



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

**Inclusión de la presoterapia en la terapia
descongestiva compleja para el linfedema
de miembro inferior en la variación del
volumen, dolor y calidad de vida**

Alumno: Sonia Fernández González

Tutor: M^a Jesús Martínez Beltrán

Madrid, Mayo de 2019

Tabla de contenido

Resumen	3
Abstract.....	4
Tabla de abreviaturas.....	5
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	6
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA	25
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	30
4. HIPÓTESIS	31
5. METODOLOGIA.....	32
a. DISEÑO	32
b. SUJETOS DE ESTUDIO	33
c. VARIABLES	36
d. HIPÓTESIS OPERATIVA.....	37
e. RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE HIPÓTESIS.....	38
f. LIMITACIÓN DEL ESTUDIO	40
g. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN.....	41
6. PLAN DE TRABAJO.....	42
a. DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN	42
b. ETAPAS DE DESARROLLO.....	49
c. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR.....	50
d. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO	51
7. LISTADO DE REFERENCIAS.....	53
ANEXOS	58

Resumen

Antecedentes: A día de hoy la principal causa de linfedema secundario en miembros inferiores en países desarrollados, es la desencadenada tras las terapias oncológicas, siendo ésta una de las complicaciones más frecuentes y más temidas.

El tratamiento más internacionalizado es la terapia descongestiva compleja ya que cuenta con años de buenos resultados significativos, no obstante, la inclusión de la presoterapia sigue siendo controvertida, ya que su uso, no está lo suficientemente respaldado por una buena evidencia científica ni por estudios metodológicos de calidad.

Objetivo: Valorar la influencia de incluir la presoterapia en la terapia descongestiva compleja para la variación del volumen, dolor y calidad de vida en el linfedema secundario de miembros inferiores, determinando si dicha aplicación es realmente efectiva.

Metodología: Se plantea un estudio analítico, experimental, longitudinal prospectivo, enmascarado a simple ciego, unicéntrico. Participan 354 mujeres que cumplen los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Se distribuyen en dos grupos de manera aleatoria. Un grupo control que recibe un tratamiento de terapia descongestiva compleja, compuesto por drenaje linfático manual, vendaje compresivo, cuidados de la piel y ejercicios activos. Otro grupo experimental que recibe el mismo tratamiento que el grupo control más la aplicación de presoterapia. Los resultados se miden pre y post tratamiento para la variación de volumen, dolor y calidad de vida y se realiza una comparación de resultados.

Palabras clave: Linfedema, Miembro inferior, Presoterapia.

Abstract

Background: Today, the main cause of secondary lymphedema in lower extremity in developed countries is that triggered by oncological therapies, which is one of the most frequent and most feared complications.

The most internationalized treatment is complex decongestive therapy since it has years of significant good results, however, the inclusion of intermittent pneumatic compression devices remains controversial, since its use is not sufficiently supported by good scientific evidence or methodological studies.

Objective: To assess the influence of including intermittent pneumatic compression devices in complex decongestant therapy for the variation of volume, pain and quality of life in secondary lymphedema of the lower extremity, determining if this application is really effective.

Methodology: An analytical, experimental, longitudinal, prospective, masked single blind, unicentric study is proposed. There are 354 women who meet the inclusion and exclusion criteria established. They are distributed in two groups in a random way. A control group that will receive a treatment of complex decongestive therapy composed of manual lymphatic drainage, compression bandage, foot care and active exercises. Another experimental group that will receive the same treatment as the control group plus the application of including intermittent pneumatic compression devices. The results are measured before and after treatment of the variation in volume, pain and quality of life and a comparison of results is made.

Key words: Lymphedema, Lower extremity, Intermittent Pneumatic Compression Devices.

Tabla de abreviaturas.

TABLA DE ABREVIATURAS	
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CI	Consentimiento informado
cm	Centímetros
cm³	Centímetros cúbicos
CV	Calidad de vida
DLM	Drenaje Linfático Manual
EVA	Escala Visual Analógica
HIP	Hoja de Información al Paciente
LE	Linfedema
LLIS	Lymphedema Life Impact Scale
ml	Milímetro
mmHg	Milímetros de mercurio
MMII	Miembros Inferiores
MI	Miembro Inferior
MMSS	Miembros Superiores
SF-36	Short-Form Health Survey
TDC	Terapia descongestiva compleja
VOL	Volumen

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El sistema linfático es un conjunto de estructuras, íntimamente relacionadas con el aparato circulatorio (1). Representa una estructura accesoria, por la cual, las grandes moléculas pueden fluir desde los espacios intersticiales, retornando de nuevo a la sangre. Tiene un gran papel inmunológico y circulatorio, siendo un gran sistema depurador del cuerpo (1,2).

En los miembros inferiores (MMII) la linfa es drenada a través de un sistema superficial y otro profundo. Esta circulación tiene un trayecto unidireccional, ascendente y acíclico, recogiendo los residuos y grandes moléculas del espacio intersticial (3). Prácticamente la totalidad de la linfa de los MMII desemboca en la circulación sistémica a través de la conexión entre el conducto torácico y la vena subclavia izquierda (2,3).

Los vasos linfáticos discurren paralelamente al sistema venoso por las extremidades, actuando como válvulas unidireccionales cooperando con la musculatura para el buen control del transporte de la linfa (4). Los vasos superficiales se encargan de drenar, entre otros, al tejido subcutáneo y a la piel, mientras que los vasos profundos drenan toda la musculatura en sus diferentes articulaciones y nervios (3). Los vasos linfáticos primarios carecen de estructura muscular en su interior, mientras que los vasos linfáticos secundarios son de mayor tamaño y dentro de sus paredes poseen un componente muscular muy delgado. Ambas, dependen de movimientos de estructuras adyacentes, así como de diferentes presiones hidrostáticas para su preciso movimiento y correcta absorción de proteínas y líquido intersticial (2).

Los colectores linfáticos son los encargados de transportar la linfa hacia los relevos ganglionares. Transcurren con las venas superficiales y las venas profundas (2,4).

Los ganglios son estructuras imprescindibles para proteger al organismo ante cualquier sustancia desconocida o extraña (1). Son un potente filtro biológico contribuyendo a la regulación de la concentración proteica de la linfa con un papel esencial a nivel inmunológico (3).

Dentro de los grupos ganglionares del MMII se distinguen (1,3,4):

- Grupo ganglionar poplíteo:
 - Localizados en el hueco poplíteo detrás de la interlínea articular y siguiendo los vasos poplíteos. Reciben aferencias de linfa de la región de la articulación de la rodilla, colectores superficiales de la pierna que acompañan a la safena menor y colectores profundos que acompañan a las arterias tibial anterior, posterior y poplítea. Se dirigen siguiendo la vena femoral a través de la hendidura de los aductores, hacia la parte ventral, dirección a los ganglios linfáticos inguinales profundos.

- Grupo ganglionar inguinal: dividido a su vez en dos grandes agrupaciones:
 - Superficiales, localizados en el triángulo de escarpa. Reciben la linfa aferente de la parte superior de la región glútea, pared abdominal infraumbilical, genitales externos y parte del conducto anal. De la parte inferior, la obtienen a través de los colectores superficiales de los miembros inferiores de la cara lateral y medial de la extremidad inferior.
 - Profundos, menos numerosos que los ganglios superficiales, son localizados en el borde interno de la vena femoral. Reciben la linfa aferente de los colectores eferentes de los ganglios poplíteos, genitales y colectores profundos del muslo.

Es de vital importancia hablar de las cadenas ganglionares iliacas, ya que constituyen el paso obligatorio, por el que la linfa, llega de los MMII para alcanzar el canal torácico y desembocar en la circulación sistémica (2-4). Estos grupos ganglionares, son en la gran mayoría de los casos, el principal foco comprometido tras las intervenciones o tratamientos oncológicos (5). Cualquier proceso tumoral a la altura del mediastino, en el que estén implicadas y afectadas dichas cadenas ganglionares, provocará un tratamiento agresivo directo o la disección de éstas, pudiendo llegar a provocar una obstrucción en el sistema linfático desembocando en un linfedema (LE) (6).

La fisiología linfática está formada por dos etapas diferenciadas: la captación y la evacuación. La captación se produce a través del inicio del capilar linfático, quien se encarga de recoger las proteínas y detritus que se encuentren en el tejido intersticial y no hayan podido cruzar al torrente sanguíneo. La evacuación la lleva a cabo el linfangión, unidad funcional del sistema linfático, encomendado de propulsar y transportar la linfa hasta el torrente sanguíneo. Es un sistema de propulsión activo, unidireccional y antireflujo (1,3,4).

En la actualidad, en ambas etapas, las presiones del tejido circundante tienen un papel significativo (7). Esta sensibilidad y perceptibilidad mecánica de la función del sistema linfático, permite al fisioterapeuta un asequible acceso manual y físico, reflejando un papel importante en las técnicas de tratamiento (1).

Se puede definir la fisiopatología linfática, como la consecuente insuficiencia del drenaje linfático. Cuando las etapas de captación y evacuación no funcionan como deben, se producen insuficiencias que afectan a los componentes del sistema intersticial (8). Las macromoléculas proteicas, se acumulan y estancan sin reinyección venosa suficiente (1,9). Esta concentración proteica, es considerada como el factor desencadenante de una cascada de futuros fenómenos, entre los cuales se encuentra el LE (10-13).

Cualquier cambio estructural del sistema linfático puede desencadenar un posible riesgo a la aparición del LE (2). Se puede definir al LE como una acumulación anómala de líquido linfático en el espacio intersticial consecuencia de diversas alteraciones del sistema linfático (13,14). Se caracteriza principalmente por un deterioro en el drenaje de la linfa, acompañado de diferentes síntomas físicos como hinchazón y aumento de volumen progresivo de uno o ambos miembros afectados, dolor, opresión, disminución del rango de movimiento, pesadez y cambios en la piel (2,9-11).

La cirugía extendida, la disección ganglionar, la radioterapia, la quimioterapia, la obesidad, las alteraciones o insuficiencias vasculares y la edad avanzada son factores de riesgo bien establecidos en el LE. (15,16).

La epidemiología, distribución geográfica y etiología del LE es diversa y desconocida a día de hoy. A nivel mundial la causa más frecuente de LE secundario es la filariasis, causada por una infección parasitaria que obstruye el drenaje linfático, manifestándose en zonas endémicas de países subdesarrollados (17,18).

En los países desarrollados, la principal causa de LE secundario, se desarrolla tras las terapias oncológicas, incluyendo la cirugía, radioterapia o quimioterapia de los ganglios o cadenas ganglionares implicadas (2,5,15,19). Siendo ésta una de las complicaciones más frecuentes y más temidas (9).

La linfadenectomía pélvica e inguinal, está directamente relacionada con la aparición de LE en MMII. El número de ganglios linfáticos intervenidos o el uso de la radioterapia, influyen en la incidencia de la enfermedad (5,20).

La aparición de LE tras la disección de ganglios linfáticos en la zona inguinal, asociada a la cirugía oncológica, puede considerarse un gran problema de salud, dado el carácter crónico e irreversible de esta patología asociada a la supervivencia de pacientes oncológicos (5,16). No es un trastorno que afecte solamente a nivel físico, sino que está íntimamente relacionado con trastornos en el ámbito psicosocial y en la calidad de vida de la persona (21,22).

Un artículo publicado en 2010 comparaba la diferencia de remisión de los pacientes a la unidad de LE de 2,5 años tras los inicios de la sintomatología en miembro superior (MMSS), frente a los 13,5 años en el MMII (11).

Un estudio realizado en el año 2011, en el municipio del Cerro (Cuba), encontró un predominio de LE en MMII en el sexo femenino (87,5%) frente al masculino (12,5%). Respecto a la edad, no se encontraron personas menores de 15 años en el estudio, dos tercios de la población tenían entre 15 y 59 años, y el tercio restante 60 años en adelante. La mayor parte de la población diagnosticada mantenían una vida laboralmente activa (23).

En el año 2013, Corea del sur lleva a cabo una investigación por el ministerio de salud y bienestar, en la que se confirma un aumento progresivo a nivel mundial de los diferentes tipos de cáncer ginecológicos, siendo el género femenino el más afectado y comprometido a la hora de desarrollar esta enfermedad, y por consiguiente, la población con más predisposición a desarrollar un futuro LE secundario (20).

Un estudio publicado en el año 2017 indicó que pacientes con disecciones inguinales o disección iliaca extendida, con una edad en torno a los 60 años y que son particularmente susceptibles a hinchazones y generar volúmenes acumulativos tras realización de biopsia de más de 100 mililitros, son personas con predisposición a desencadenar un futuro LE secundario (6).

Existen múltiples clasificaciones para el LE. La más utilizada es la clasificación según su etiología, diferenciándolo así, en LE primario y LE secundario como se muestra en la imagen 1 (9). El LE primario deriva de una alteración genética y hereditaria resultante de la formación anómala de los vasos linfáticos. Existe una mayor predisposición de ser diagnosticado en mujeres frente a hombres (24). Podemos distinguir tres tipos según la edad en la que aparezca (14,24):

- Congénito: presente desde el nacimiento y detectado en los 2 primeros años de vida.
- Precoz: Comprende un rango muy amplio de aparición desde los 2 años hasta la tercera década de vida. Es la forma de LE primario más frecuente y suele predominar en el sexo femenino durante la edad comprendida entre la pubertad y los 35 años.
- Tardío: Detectado a partir de la tercera década de vida. Suele ir asociado a diferentes trastornos del sistema linfático y suelen ser un gran foco de infecciones recurrentes con un gran riesgo para la salud.

El LE secundario se caracteriza por una obstrucción o irrupción del flujo linfático, que puede estar desencadenada por procesos infecciosos, exposición ante tratamientos agresivos como el uso de radioterapia o quimioterapia o por la escisión parcial o completa de ganglios linfáticos. (24)

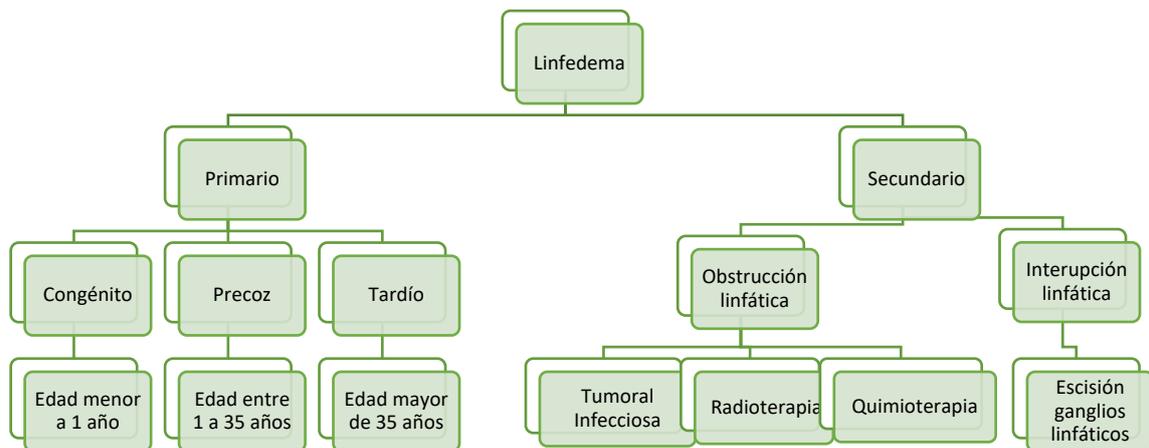


Imagen 1. Clasificación de LE según su etiología. Elaboración propia.

Existen diversas clasificaciones a la hora de diagnosticar al LE. La más empleada por los profesionales de la salud, es la descrita por la Sociedad Internacional de Linfología (13). Esta clasificación divide al LE en cuatro estadios; es sencilla y fácilmente apreciable por el fisioterapeuta (1,2,24):

ESTADIOS	LE	CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS
0	LE latente o subclínico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No existencia de edema aparente. ▪ Ausencia de fóvea. ▪ Transporte líquido linfático alterado. ▪ Primeros síntomas como pesadez o tirantez. ▪ Aparición de LE presente en meses o años.
1	LE precoz / reversible	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Presencia edema con fóvea ▪ Inicio de acumulación líquido intersticial, desaparece con elevación del miembro afecto.
2	LE moderado / irreversible	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Precoz: Manifestación continua de fóvea no se reduce sola con elevación o compresión del miembro. ▪ Tardío: Presencia de fibrosis moderada o severa en los tejidos. Edema con o sin presencia de fóvea.
3	LE severo / elefantiasis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Elefantiasis: Presencia de edema irreversible. Ausencia de fóvea, cambios tróficos de la piel presencia de fibrosis.

Tabla 1. Clasificación de linfedema. Elaboración propia.



Imagen 2. Linfedema moderado estadio II. Elaboración propia.

En cada una de las etapas anteriores, se puede apreciar la gravedad en función del volumen de la extremidad afectada. Comparándolo siempre con el miembro contralateral sano; menos de un 20% es leve, entre un 20 y 40% moderado y mayor de 40% grave (1,13).

El tiempo de riesgo en el desarrollo de aparición de LE secundario en los MMII, suele ser mucho más rápido que en los MMSS. Los pacientes suelen empezar a mostrar sus primeros síntomas al año después del tratamiento o intervención oncológica (2).

Dado que es una patología que tiende a la cronicidad y aumentar con el paso del tiempo, tanto en la frecuencia como en la severidad de la sintomatología, es fundamental la buena información y los métodos de prevención, así como un correcto diagnóstico a tiempo y un tratamiento precoz (25).

En el caso de afectación de MMII, generalmente el diagnóstico es realizado en estadios avanzados, cuando ya están presentes muchas complicaciones (11). Por ello, un diagnóstico correcto es esencial a la hora de elegir la terapia adecuada, al igual que una precoz actuación, evitando así tratamientos inadecuados o procedimientos incorrectos que puedan exponer al paciente a correr riesgos innecesarios o a prolongar su sintomatología. En la mayoría de los casos, el LE se puede determinar fácilmente a través de la historia clínica y un examen físico (26). No obstante, existen métodos de confirmación, diferentes pruebas complementarias como el uso de tomografía computarizada, linfografía isotópica o ecografía doppler (11,27).

Conseguir un acuerdo internacional alrededor de los criterios diagnósticos y los métodos de medición en el LE tanto para MMSS como para MMII, está aún por determinar. Son muchas las medidas posibles para el cálculo de volumen (VOL), pero no todas están reguladas para todas las extremidades y no están al alcance de toda la población por su elevado coste y aparatosidad. A día de hoy, las medidas perimétricas por circimetría y la volumetría indirecta son el método más fiable, económico y universal, al igual que por su fácil disponibilidad y rapidez a la hora de medida del LE (10).

La circimetría es uno de los métodos más utilizados. Consiste en la medición manual de las circunferencias de la extremidad con cinta métrica. Es un método económico, inocuo, sencillo y validado para la medición de VOL (28,29).

Una vez realizadas las mediciones circunferenciales en la extremidad, de manera indirecta se aplicará la siguiente fórmula de Kuhnke para el cálculo total del VOL de la

extremidad: $Volumen (Vol) = (C1^2 + C2^2 + \dots + Cn^2) / \pi$. Los resultados se expresarán en centímetro cúbico (cm³) o en milímetro (ml), sabiendo que 1 cm³ es igual a 1 ml (28).

Para ver la diferencia de evolución de LE pre y post tratamiento se realizan las medidas sobre la extremidad afectada para ver la efectividad de éste. Se puede ampliar información de resultados, mediante el cálculo del porcentaje, para observar la variación del VOL en el LE mediante la siguiente fórmula (28): $(Suma\ de\ perímetros\ medición\ pre-tratamiento) - (Suma\ de\ perímetros\ medición\ post-tratamiento) / (Suma\ de\ perímetros\ medición\ pre\ tratamiento) * 100$.

Un sistema de mediciones múltiples y con distancias cortas a lo largo del miembro afecto tomando como referencia siempre los mismos puntos, nos permite hacer cálculos del miembro tanto globales como parciales, haciendo siempre una comparación porcentual con el miembro contralateral (29).

Tanto las sumas perimetrales como las técnicas de volumetría indirecta son una alternativa válida que no requieren de un sistema informático o instrumentos de alto coste, por lo que es una medida generalizada internacionalmente, aunque se sigue buscando un método más preciso globalizado, unificado con fácil acceso y disponibilidad, además de económico, que no tenga que comprometer al lado contralateral (10,29).

Otras opciones más precisas son los equipos de medición directa, como la volumetría en agua o aparatos optoelectrónicos, pero tienen grandes inconvenientes como el posible desplazamiento del agua o su compleja utilización. Otra dificultad añadida es la obtención de los aparatos y sobre todo su difícil disponibilidad y alto coste (29).

Se puede considerar el estado asumido del LE comparando la diferencia métrica con el lado contralateral no afecto. Según la diferencia obtenida clasificaremos el estado de LE en un valor u otro mostrado en la tabla 2 expuesta a continuación. Esta medición diferencial se expresará en centímetros (cm). Se considera también una diferencia significativa cuando se encuentra una diferencia del 10% de VOL o superior en la extremidad afectada comparada con la extremidad contralateral; o si el VOL del miembro afecto supera por encima de los 200 ml al lado contralateral (15).

ESTADO ASUMIDO DE LA EXTREMIDAD	RANGO DE DIFERENCIA
Normal / leve	2 cm
Aproximadamente normal/ moderado	2.1-5 cm
Justo	5.1-10 cm
Inaceptable	> 10 cm

Tabla 2. Diferencia de circunferencia entre el miembro afectado y lado sano contralateral (15).

Son numerosas las deficiencias y limitación que deja el LE, ya sea en actividades de la vida diaria (AVD), actividades laborales o actividades sociales, además de la fuerte implicación a nivel psicosocial siendo grandes factores agravantes y negativos en la calidad de vida (CV) de la persona que lo padece (28).

El dolor o la sensación pesadez en el miembro afecto, son también variables asociadas al LE, en la mayoría de los casos medidas con escalas de rápida y fácil resolución como la escala visual analógica (EVA) o la escala de McGill pain Questionnaire (16).

Con respecto a la afectación de la CV asociada al LE, la asociación española contra el cáncer revisó en 2007 el impacto del LE en la CV en mujeres con cáncer de mama. El FACT-B+4MS es una escala aplicada a mujeres intervenidas de cáncer de mama con la finalidad de la detección precoz de las complicaciones en MMSS. Tras los resultados de la validación de esta escala se puede observar que no es una ciencia exacta ni predice el establecimiento del LE, pero si puede predecir otras clases de complicaciones únicamente aplicables para MMSS (22,30). En España la versión del FACT-B+40, actualizada en el año 2017 únicamente es útil para medir la discapacidad de MMSS en mujeres intervenidas de cáncer de mama, no aplicable para LE en MMII (30).

En 2016 la doctora Alonso publicó su tesis en la que desarrolló una adaptación en español de la escala ULL-27, una escala de elevada validez y fiabilidad, para la medición de la CV relacionada con la salud, una manera fácil de puesta en práctica clínica tanto en medicina física como en rehabilitación. Esta escala únicamente puede ser utilizada en pacientes con LE en MMSS tras cáncer de mama, no aplicable para LE en MMII (31).

En 2014 se publicó una nueva escala de impacto de vida Limphedema Life Impact Scale (LLIS), un instrumento completo específico para evaluar los efectos del LE en cualquier extremidad, ya sean superiores o inferiores o afecten de manera unilateral o bilateral. El

LLIS consta de una medida de 18 ítems o elementos que abarcan tanto las preocupaciones y deficiencias físicas, como psicosociales y funcionales causadas por el LE (32). En 2018 la LLIS ha sido renovada y aprobada por el comité de ética de la universidad de Arizona, añadiendo un elemento más, las deficiencias infecciosas (33). Los resultados en ambas intervenciones tanto en el año 2014 como en el 2018 mostraron que el LLIS es una herramienta válida y confiable, rápida de poner en práctica ante cualquier población con LE de extremidades y se puede utilizar en lugar de medidas que no son específicas, proporcionando precisión y evaluación adicional en la severidad del deterioro entre los pacientes con LE. Es una escala aún no validada en muchos países y no traducida ni validada al español (32,33).

También se encuentran las escalas globales y genéricas de CV utilizadas como la Short-Form Health Survey (SF-36) utilizada y validada en español para LE en cualquier extremidad (15,31).

La terapia descongestiva compleja (TDC) también conocida como terapia física descongestiva, es un conjunto de terapias combinadas y respaldadas por la larga experiencia clínica. Actualmente es la terapia de fisioterapia más aceptada como método estándar internacionalizado para el tratamiento de LE secundario. Generalmente implica un programa de tratamiento de dos etapas o fases (2,5,20,28,34,35):

- Fase I de ataque, aguda, de reducción o fase intensiva.
- Fase II de mantenimiento.

Ambas fases pueden aplicarse para cualquier rango de edad, sexo o área del cuerpo (2,5,28,34).

Fase I de ataque.

En ella habitualmente se incluyen el Drenaje Linfático manual (DLM), cuidados de la piel, prendas o vendaje de compresión y ejercicios activos (2,5,20,28,34,35).

Son muchos los estudios que incluyen dentro de esta fase el uso de la presoterapia, sin embargo, a día de hoy no hay nada oficialmente establecido que la incluya o en su defecto la excluya (18,40).

El DLM consiste en una agrupación de técnicas específicas de masoterapia encaminadas a la movilización de exceso de líquido linfático mejorando así la circulación

de todo el sistema. El método comienza en segmentos adyacentes de la extremidad afectada y la dirección de las maniobras es de distal a proximal, progresando de áreas proximales a distales, siguiendo el flujo linfático fisiológico (5). Es más eficaz en fases iniciales ya que una vez comenzada o instaurada la fibrosis pierde eficiencia (2,34).

La presión debe ser la correcta, si se abusa o se utiliza una presión excesiva, puede desembocar en un problema mayor provocando un espasmo de la musculatura lisa que rodea los vasos linfáticos superficiales (5). A día de hoy existen diferentes escuelas instauradas en nuestra sociedad según su autor como pueden ser la de Vodder, Foldi o Leduc, que, aunque difieren en pequeños detalles, todos los protocolos coinciden en los aspectos básicos (28). A día de hoy no hay ningún protocolo más demostrado o con mayor evidencia científica (34).

Varios artículos coinciden en señalar como requisito fundamental para el éxito del DLM, la obligación de ser ejecutado por fisioterapeutas capacitados. Aun, a día de hoy, existe una gran laguna en relación a la aplicación de DLM tanto en la duración como el número de sesiones semanales, pero todos coinciden en que un número menor a cinco días semanales o la duración de sesión menor de los 45 minutos, encuentran peores resultados (2,12,17,31,34).

Existen contraindicaciones relativas y absolutas a la hora de utilizar el DLM. Estas contraindicaciones incluyen (2,34):

- Insuficiencia renal, hepática o pulmonar
- Trombosis venosa profunda
- Arteropatía periférica grave
- Aneurisma aórtico
- Infecciones agudas
- Úlceras cutáneas extendidas
- Cirugías recientes
- Embarazo
- Hipertensión arterial mal controlada
- Tumor activo

Las medidas de compresión o vendaje compresivo multicapa, son vendajes de baja elasticidad que consiguen un aumento de la presión en movimiento y una disminución de la presión en reposo. Se realiza de forma diaria al finalizar la sesión de TDC. Poseen un efecto terapéutico por la presión y filtración desde capilares y un aumento de la

musculatura sobre los vasos linfáticos. Para que puedan hacer efecto es necesario un tiempo mínimo de uso. La mayoría de los artículos describen un mínimo de 12 horas, siendo 24 horas el mejor tiempo de actuación, aunque generalmente no todo el mundo lo tolera (17,20).

En la actualidad existen varios tipos de vendajes nuevos incorporados, como el uso del vendaje neuromuscular, sin embargo, la diferencia entre el uso de este tipo de vendaje y el vendaje convencional compresivo fue analizado en un estudio piloto en MMSS con LE, en el que se obtuvo una reducción del VOL similar en ambos modelos de vendaje, y aunque el vendaje neuromuscular obtuvo mejor aceptación, se asoció en muchos casos a lesiones cutáneas y prurito, mientras que por parte del vendaje compresivo convencional no se dieron tales circunstancias (20).

Utilizando solo DLM para tratamiento del LE se reducirá solo un 20% aproximado de VOL, sin embargo, si éste se combina con vendajes de comprensión o prendas de contención elástica, se consigue una mayor y notable reducción del VOL y por ello todas las etapas de la TDC son importantes, pero más aun cuando se combinan que si se utilizan por separado o individualmente (17).

Los ejercicios activos forman parte de la TDC, siendo un componente esencial llevado a cabo por el paciente. La inactividad resultante disminuye el movimiento, como consecuencia se produce una debilidad de la musculatura e incluso un cambio en el patrón de la marcha. Realizar un ejercicio adecuado y activo aumenta la movilidad y actividad muscular, lo que conduce a la compresión interna del movimiento de los vasos linfáticos gracias a la musculatura. Los cambios de presiones en los diferentes músculos más la ayuda de la compresión externa estimulan el drenaje linfático (20,35).

Las contracciones musculares producen un aumento del transporte pasivo de la linfa gracias al bombeo extrínseco que producen en la musculatura y un aumento de la frecuencia cardiaca producida por el ejercicio, por ello ejercicios de movimientos básicos de las articulaciones, activos, repetidos, sin resistencia, realizados con la extremidad afectada por el LE, mejoraran gracias al bombeo en la circulación de la extremidad. Algunos ejemplos de este tipo de programa son los siguientes (35):

- Ejercicios realizados en bipedestación, como marcha en talones y puntillas, marcha con diferentes apoyos borde interno y borde externo, marcha elevación de rodillas alternadas, ...

- Ejercicios realizados en sedestación, como movimientos de flexo-extensión de rodilla, tobillo y dedos.
- Ejercicios realizados en posición de supino, como movimientos de pedaleo cambiando direcciones, movimientos de tijeras, flexión y extensión de las diferentes articulaciones del MI.

Los ejercicios respiratorios, están muy recomendados ya que, gracias a la movilización activa por cambios en la presión intratorácica, se puede activar la circulación del flujo linfático (20,35).

Un estudio realizado en el año 2012, incorporó ejercicios de trabajo de la musculatura de suelo pélvico a la TDC. Los resultados obtenidos indicaron que hubo un mayor impacto en la reducción del VOL y los cambios en la CV del grupo que incorporó el trabajo del suelo pélvico. No obstante, es necesario que haya más investigaciones en el futuro con poblaciones más grandes (36).

Las medidas preventivas de higiene y cuidados de la piel están demostradas en numerosos estudios que ponen de manifiesto la importancia de esta etapa dentro de la TDC, ya que, implementar esta clase de medidas y cuidados demuestran a la larga una menor incidencia en el asentamiento de LE secundario. Consisten en una serie de medidas preventivas, de extrema importancia, evitando la aparición de LE o su progresión (17). Están muy vinculadas al éxito del tratamiento, al igual que la educación y formación del paciente con su enfermedad (2). Todas las actividades están encaminadas a prevenir y evitar daños o futuras lesiones que puedan generar complicaciones en la extremidad afecta (37). Entre todas estas medidas, se encuentran las actividades que eviten todo tipo de prácticas que alteren o comprometan el estado de la piel, la irriten o la humedezcan en exceso, así como utilización de prendas que puedan comprimir el miembro en exceso (2,17,37).

Es de extrema importancia tener presentes los factores de riesgo en la aparición de LE como la exposición a temperaturas extremas, las infecciones, los traumatismos, factores como la obesidad o malos hábitos de vida como el consumo de tabaco, alcohol o drogas entre otros (35).

Por ello, se debe intentar mantener en todo momento la zona hidratada utilizando los productos más adecuados para prevenir la aparición de grietas, rajaduras, cortes o fisuras; tener un extremo cuidado con el tratamiento de las uñas así como la utilización de un calzado cómodo, que no apriete y permita de manera cómoda las AVD (5,17).

Tras el estudio piloto realizado en 2016 sobre la eficacia del uso del calzado inestable frente al calzado deportivo convencional, consideró la capacidad del calzado inestable, beneficiando la activación y el fortalecimiento de ambos mecanismos sobre la musculatura de los MMII, mejorando la CV en la persona que padece LE en MMII (37).

La presoterapia o bomba de compresión neumática intermitente es una técnica de tratamiento por compresión externa, compuesta por una o varias cámaras de aire, a través de las cuales, un sistema de bombeo producido por un compresor produce una presión intermitente en la extremidad afectada (38). En la actualidad existen múltiples estudios y años de experiencia clínica que acreditan su indicación en patologías venosas, sin embargo, su uso para el tratamiento de LE es polémico y controvertido, ya que no está recomendada de manera aislada por su alto riesgo de desarrollar a largo plazo fibrosis en el miembro afecto, empeorando así el LE (34,39).

Aun faltando estudios de calidad metodológica, son muchos los autores que incluyen la presoterapia como parte de la primera fase de la TDC junto con DLM, cuidados de la piel, prendas de compresión y ejercicios activo. Utilizándola siempre como complemento para aumentar la respuesta descongestiva y terapéutica (18,40).

Los dispositivos de presoterapia difieren unos de otros por el número de cámaras que poseen, el tiempo de inflación o deflación y la regulación de la presión de inflado. También existen diferentes tipos de prendas segmentadas, para media pierna, pierna completa o pierna combinada con región de tórax (41). En la actualidad existen dos tipos de mecanismos de presoterapia diferenciados por el número de cámaras que posee el aparato y por el tipo de presión que produce. Diferenciamos así (34):

- Presoterapia unicompartimental: Compuestas por una sola cámara. Realizan un aumento uniforme de la presión en toda la extremidad aplicada. A día de hoy no son utilizadas, ya que, al producir un aumento de presión uniforme, son menos efectivas a la hora de evacuar el líquido intersticial.
- Presoterapia multicompartimental: Compuesta y dividida en diferentes cámaras que varían entre 3 a 12 compartimentos. Existen múltiples modelos y marcas comerciales al alcance de cualquier profesional. Este tipo de presoterapia posibilita la opción de ajustar la cantidad de presión en cada una de las diferentes cámaras, haciendo mucho más efectivo e individualizado el tratamiento para el LE.

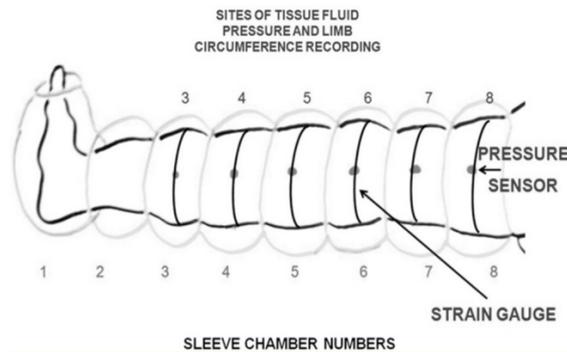


Imagen 3. Bota de presoterapia multicompartmental (39).

A lo largo de estos años, son muchas las cuestiones que se generan alrededor de esta práctica dentro de su uso clínico. Faltan informes de calidad que determinen el valor de presión más idóneo, la duración de la aplicación o el número de sesiones adecuadas (34,39).

Casi la totalidad de los dispositivos de presoterapia pueden aplicar diversas presiones. La mayoría de los estudios opta por presiones entre 30 y 60 milímetros de mercurio (mmHg) ya que una presión mayor puede suponer daños o riesgo de ruptura de los vasos linfáticos (34,39,42).

Un estudio en pacientes con LE en estadios II y III, determinó que aplicaciones con presiones superiores a los 30 mmHg y tiempos de compresión de más de 50 segundos, generan presiones más efectivas y proporcionan tiempo suficiente para el impulso del líquido intersticial ascendentemente (41).

Según el consenso de la Sociedad Internacional de Linfología, en el año 2009 se publica que el acto de combinar la presoterapia con DLM no ha sido lo suficientemente evaluado. Se han reportado resultados contradictorios en estudios que investigan la contribución de la presoterapia dentro del tratamiento de LE (43).

En 2013, un estudio realizado en Polonia, comparó un grupo control con presoterapia a 40 mmHg utilizada durante 45 minutos, frente un grupo experimental con presoterapia a 80 mmHg durante 45 minutos. En dicho estudio se observaron diferencias significativas del grupo experimental frente al grupo control en reducción de volumen de MMII, pero se discute este resultado al haber un número considerado de pacientes que no finalizan el estudio al no tolerar una presión más alta de 60 mmHg (44).

Otro estudio llevado a cabo en el año 2013, comparó la efectividad de la utilización de presoterapia dentro de la TDC para MMSS. Comparó un grupo control con TDC y un grupo experimental con TDC más uso de presoterapia a presiones de 40 mmHg durante 30 minutos. Dicho estudio determinó la acción positiva en cuanto a la reducción de VOL en los dos grupos gracias a la TDC, sin embargo el uso de la presoterapia no generó ningún efecto adicional de reducción de sintomatología en el LE (39).

Varios artículos determinan el uso de la presoterapia en la fase temprana del LE con el objetivo de reducir el volumen de éste, acompañado de la utilización de prendas de compresión (38,45). El tiempo estimado de tratamiento se determina a diario durante los cinco días de la semana dentro de la TDC siempre después del DLM y prescribiendo después un vendaje compresivo o prendas de compresión, con una duración entre los 30 minutos durante la fase I de ataque o aguda del tratamiento (34).

En el año 2015, se incorporó al mercado un nuevo traje de presoterapia multicompartimental no invasivo para el tejido intersticial gracias a su efecto mecánico. Incluye este nuevo dispositivo combinado tras DLM y seguidamente con vendas o prendas de compresión durante 5 días a la semana en fase intensiva con una presión entre 50 mmHg y 65 mmHg durante 60 minutos. En dicho estudio la presión fue bien tolerada, pero incluyeron a pacientes con LE primarios y secundarios en estepas II y III según la clasificación internacional de Linfología. Aun así, el estudio coincide en la discusión de que la muestra de población fue muy pequeña como para poder inferir los resultados a una población global. Coinciden en que hay que se deben hacer estudios de mayor calidad.(46)

Los dispositivos más nuevos simulan las mejoras manuales del masaje, así como la facilidad en su uso. El consenso de la Sociedad Internacional de Linfología en 2016 vuelve a sugerir la combinación de presoterapia con el DLM, pero incide en su uso cuidadoso, ya que no hay estudios que lo hayan evaluado suficiente (26).

Uno de los estudios más recientes, publicado en el año 2017, determinó que en LE en MMII, se podría obtener un flujo más rápido de la linfa, con inflación secuencial bajo presiones más altas. Los resultados indicaron también, que la función de la presoterapia, disminuye a medida que avanza la severidad del LE. Además, la función difiere dependiendo de la edad y el sexo. En este estudio compararon diferentes presiones entre 60 mmHg y 90 mmHg. Ambos grupos produjeron mejoras muy similares, sin embargo, algunos sujetos se quejaron de una sensación opresiva bajo 90 mmHg de presión. En este estudio creen, que es mejor usar presoterapia bajo alta presión para

obtener un buen drenaje linfático, pero se debe considerar reducir la presión en casos leves de LE o cuando los pacientes experimenten dolor bajo altas presiones (47).

A la hora de utilizar la presoterapia como complemento en la TDC, se deben tener en cuenta las contraindicaciones absolutas y relativas. Estas contraindicaciones son las siguientes (34,39,46):

- Trombosis venosa profunda.
- Obstrucción venosa o arterial avanzada.
- Fibrosis subcutánea severa.
- Infecciones activas.
- Tratamiento anticoagulante.
- Hipertensión arterial.
- Arteropatía periférica grave.
- Aneurisma aórtico.
- Fragilidad aórtica, hipertensión e hipotensión.
- Descompensaciones o alteraciones cardíacas, insuficiencia hepática, renal o respiratoria.
- Edemas sistémicos.
- Embarazo.

Algunos autores han afirmado que demasiada presión puede causar efectos adversos, como lesiones de los vasos linfáticos o inflamación genital, sin embargo, no se han demostrado pruebas evidentes que respalde estas alegaciones (47). Aún faltan muchos estudios de calidad para poder evidenciar la eficacia y contribución de la presoterapia en el manejo del LE, no obstante, se está utilizando y parece indicada para el tratamiento de LE en estadios II y III integrada dentro de la TDC (7).

Fase II o de mantenimiento.

Una vez estabilizado el LE, se pasa a la siguiente fase de mantenimiento. En esta segunda fase, el paciente asume la responsabilidad de continuar con el tratamiento y medidas administradas, para mantener y continuar mejorando los valores y parámetros obtenidos con el tratamiento en la fase anterior (14,17).

Este autocontrol del LE, es un proceso de por vida que debe mantener la persona que lo padece. En muchas ocasiones si se descuida puede volver a requerir episodios de fase intensiva (14).

En esta fase se incluyen estrategias para la gestión del LE a largo plazo en las que se encuentran los cuidados de la piel, buena higiene, protección de la extremidad y la continuidad de los ejercicios activos aprendidos en la fase anterior (2).

Además, en esta etapa encontramos las prendas de contención elásticas. Estas prendas funcionan como una fuerza de contracción muscular y una fuerza opuesta a la filtración tras capilar, contribuyendo a la reducción de producción de líquido intersticial y ayudando a la carga linfática, con el objetivo de mantener el volumen conseguido en la fase anterior (17). Esta medida de compresión debe de ser funcional en todo momento, permitiendo la activación del efecto de bomba de la musculatura. La presión en las medidas de contención para tratamiento de mantenimiento en LE fase II y III suele abarcar desde los 30 mmHg hasta los 60 mmHg según la tolerancia y el estado de salud del paciente (5,17).

Es una medida preventiva de por vida, recomendada para uso diario utilizándose durante el día, que debe renovarse aproximadamente cada 3 o 6 meses, cuando haya perdido su eficacia y elasticidad o por deterioro y cambios específicos en las necesidades del paciente. Es de extrema importancia su colocación, ya que se deben evitar arrugas o pliegues que puedan ocasionar cualquier lesión a la extremidad. La parte superior debe quedar bien anclada y sujeta para que no pierda la compresión en ningún momento (5).



Imagen 4 y 5. Media de contención para miembro inferior. Fase II tratamiento de mantenimiento. Elaboración propia.

El LE sigue afectando en la actualidad de manera discapacitante, afectando a la funcionalidad de la persona que lo padece, debido a diversos factores como el aumento del volumen, el dolor, la pesadez, la parestesia y las infecciones secundarias que pueden progresar a la inmovilidad parcial o completa de la extremidad afectada. Por lo tanto, hay una necesidad de nuevas perspectivas ya que casi la totalidad de estudios que abarcan este problema y sus tratamientos tienen una evidencia clínica moderada (5).

Llama la atención, la escasez de estudios metodológicos encontrados de LE en MMII si se compara con el número existente, a día de hoy, sobre LE en MMSS. Esta carencia puede ser debida a la falta de interés generalizada por este tema, contemplándose en la limitación de estudios relacionados o en el diagnóstico de la enfermedad, ya que, generalmente es realizado en estadios avanzados cuando ya están presentes muchas complicaciones (11).

En la literatura se puede observar, que no ha habido grandes avances de estudios si los comparamos con diez años atrás. Es verdad que se ha seguido investigando y la TDC a día de hoy es el tratamiento internacionalizado para el LE secundario con muy buenos resultados significativos. El uso de presoterapia, aún estando muy instaurado en nuestra sociedad y utilizándose a día de hoy como tratamiento en muchos hospitales españoles, no proporciona suficiente evidencia científica ni existen estudios metodológicos de mucha calidad, especialmente de ensayos clínicos controlados aleatorizados, y los pocos que hay, no proporcionan suficiente evidencia científica, siendo difícil poder inferenciarlos a la población.

En conclusión, estudiaremos la efectividad del uso de la presoterapia dentro de la TDC en LE de MMII para la variación de VOL, dolor y CV.

2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

Para la realización de este trabajo se ha llevado a cabo una búsqueda bibliográfica, comprendida entre los meses de octubre a diciembre, de forma metódica y exhaustiva en dos grandes bases de datos: PUBMED y en la plataforma de EBSCO en las bases de datos de CINAHL Complete, MEDLINE Complete y Academic Search Complete. Ambas búsquedas fueron realizadas con combinaciones en términos MeSH y dos términos libres, con el booleano “AND”, expuestas en la siguiente tabla:

TABLA TERMINOLOGÍA DeCS-MeSH

ESPAÑOL	DeCS	MeSH	Término Libre
Linfedema	Lymphedema	Lymphedema	
Miembro inferior	Lower extremity	Lower extremity	
Fisioterapia	Physical therapy specialty	Physical therapy specialty	
Fisioterapia	Physical therapy modalities	Physical therapy modalities	
Fisioterapia	Physical therapy department, Hospital	Physical therapy department, Hospital	
DLM	Manual Lymphatic Drainage	Manual Lymphatic Drainage	
Dispositivos de compresión neumática	Intermittent Pneumatic Compression Devices	Intermittent Pneumatic Compression Devices	
Epidemiología	Epidemiology	Epidemiology	
Calidad de vida	Quality of life	Quality of life	
Dolor			Pain
Volumen			Volume

Tabla 3. Terminología DeCS y MeSH. Elaboración propia.

Debido a la escasa bibliografía y falta de estudios de calidad metodológica encontrados sobre algunos aspectos relevantes del tema, se amplía la búsqueda a diez años; no obstante, se ha utilizado cuando ha sido posible, los artículos publicados en los últimos cinco años. No se aplica ningún método más de filtrado. Las búsquedas realizadas en ambas bases de datos se exponen en las siguientes tablas 4 y 5.

PUBMED (Anexo 1).

BÚSQUEDAS	ESTRATEGIAS	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS UTILIZADOS
1	Lymphedema AND Lower extremity	508	17
2	Lymphedema AND Lower extremity AND Physical therapy specialty	0	0
3	Lymphedema AND Lower extremity AND Physical therapy modalities	45	5
4	Lymphedema AND Lower extremity AND Physical therapy department, Hospital	0	0
5	Lymphedema AND Manual Lymphatic Drainage	18	3
6	Lower extremity AND Manual Lymphatic Drainage	0	0
7	Lymphedema AND Lower extremity AND Manual Lymphatic Drainage	0	0
8	Lymphedema AND Intermittent Pneumatic Compression Devices	42	8
9	Lymphedema AND Lower extremity AND Intermittent Pneumatic Compression Devices	12	4
10	Lymphedema AND Quality of life	294	6
11	Lymphedema AND Lower extremity AND Quality of life	38	4
12	Lymphedema AND Lower extremity AND Epidemiology	0	0
13	Manual Lymphatic Drainage AND Intermittent Pneumatic Compression Devices	1	1
14	Lower extremity AND Intermittent Pneumatic Compression Devices	95	7

Tabla 4. Búsquedas bibliográficas PUBMED. Elaboración propia.

Plataforma EBSCO (Anexo 1).

BÚSQUEDAS	ESTRATEGIAS	ARTÍCULOS ENCONTRADOS	ARTÍCULOS UTILIZADOS
1	Lymphedema AND Lower extremity AND Physical therapy modalities	24	7
2	Lymphedema AND Lower extremity AND Intermittent pneumatic compression	20	6
3	Lymphedema AND Physical therapy modalities AND Quality of life	41	3
4	Lymphedema AND Lower extremity AND Physical therapy modalities AND Volume	9	2
5	Lymphedema AND Lower extremity AND Physical therapy AND Pain	3	2
6	Lymphedema AND Lower extremity AND Manual lymphatic drainage	26	5
7	Lymphedema AND Manual lymphatic drainage AND Intermittent pneumatic compression	30	6
8	Lymphedema AND Manual lymphatic drainage AND Intermittent pneumatic compression AND Lower extremity	2	2
9	Lymphedema AND Lower extremity AND Epidemiology	73	2

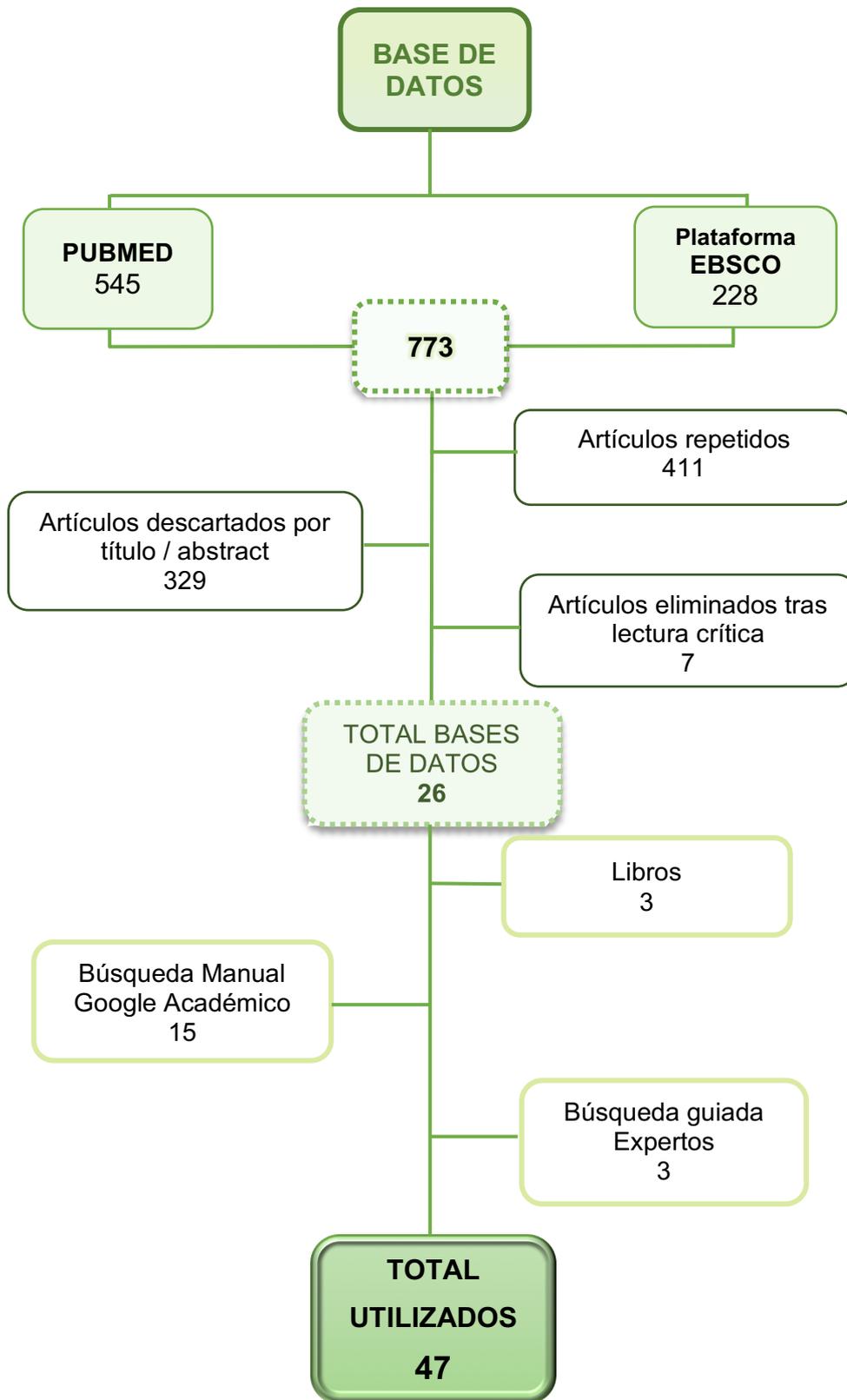
Tabla 5. Búsquedas bibliográfica plataforma EBSCO. Elaboración propia.

En las bases científicas disponibles sobre el tema a estudiar, se han encontrado un total de 773 publicaciones de las cuales 411 quedan descartadas por repetición y 329 descartadas por título o abstract. Se descartan 7 publicaciones tras lectura crítica, quedando un total de 26 artículos utilizados.

Se ha realizado también una búsqueda dirigida en google académico con un filtro a diez y a cinco años, del que se han utilizado un total de 15 publicaciones. Se han utilizado un total de 3 libros de soporte y ampliación y un total de 3 artículos de búsqueda guiada o expertos sobre el tema a tratar.

Por lo tanto, se han utilizado 47 referencias de calidad metodológica. El proceso queda detallado en el siguiente flujograma.

Diagrama de flujo



3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

OBJETIVO GENERAL

- Valorar la influencia de incluir la utilización de la presoterapia en la TDC en el tratamiento de LE secundario de MMII.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Valorar la influencia de incluir la utilización de la presoterapia en la TDC en el tratamiento de LE secundario de MMII en la variación de la CV medida con el cuestionario de salud SF-36.
- Valorar la influencia de incluir la utilización de la presoterapia en la TDC en el tratamiento de LE secundario de MMII en la variación del VOL medido con cinta métrica más fórmula de Kuhnke.
- Valorar la influencia de incluir la utilización de la presoterapia en la TDC en el tratamiento de LE secundario de MMII en la variación del dolor medido con escala EVA.

4. HIPÓTESIS

La inclusión de la presoterapia en la TDC en el tratamiento de LE secundario de MMII es más efectiva que no incluirla en la variación de la CV medida con el cuestionario de salud SF-36, del VOL medido con cinta métrica más fórmula de Kuhnke y del dolor medido con una escala EVA.

5. METODOLOGIA

a. DISEÑO

Se va a realizar un estudio analítico, experimental, longitudinal prospectivo, enmascarado a simple ciego, unicéntrico.

El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de incluir la utilización de presoterapia dentro de la TDC para el tratamiento de LE secundario en MMII, determinando si dicha aplicación es realmente efectiva.

Es un estudio analítico en el que se va a comparar los resultados de incluir la presoterapia dentro de la TDC en el grupo experimental frente al grupo control con tratamiento habitual de TDC para poder inferenciar al resto de la población.

Es un estudio experimental en el que se va a realizar una intervención y se va a asignar a los pacientes en dos grupos de manera aleatoria mediante un sistema de números aleatorios del programa Microsoft Excel®.

Es un estudio longitudinal y prospectivo en el que se va a realizar una medición pre y post-intervención al inicio y al final del estudio, por lo que habrá un espacio temporal entre ambas mediciones para valorar si existe una relación causa-efecto entre incorporar el uso de la presoterapia dentro de la TDC y analizar si se obtienen diferentes resultados en función de la intervención.

Es un estudio enmascarado a simple ciego en el que el fisioterapeuta que realiza las mediciones y que además analizará los datos, no conocerá a que grupo de intervención pertenece cada sujeto, para evitar sesgos o posibles predisposiciones.

Por último, es un estudio unicéntrico. Se realizará en un único centro dentro de la unidad de "rehabilitación vascular y linfedema" del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El estudio respetará la declaración de Helsinki aprobada por la Asamblea Médica Mundial en 1964, actualizada en la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, en octubre de 2013, respetando y cumpliendo los principios básicos para toda investigación médica, regulando la ética de la investigación clínica, respetando ante todo la vida humana, integridad moral y dignidad de la persona, así como las responsabilidades profesionales. Se ha de respetar en todas las etapas de dicho proceso desde su planificación hasta su finalización.

Se pedirá la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital Universitario 12 de octubre (Anexo 2).

Los sujetos serán informados de las características del estudio a través de la Hoja de Información al Paciente (HIP) (Anexo 3) y firmarán el Consentimiento Informado oportuno (CI) (Anexo 4).

Se respetará en todo momento la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Para tal fin, se contará con dos bases de datos, una a la que tendrá acceso solo el investigador principal y que contará con todos los datos de los sujetos del estudio y otra, con códigos de identificación y códigos de grupo para respetar la mencionada ley y poder cegar al evaluador-analista.

b. SUJETOS DE ESTUDIO

Población diana:

Mujeres con LE secundario unilateral de MMII.

Población de estudio:

Mujeres con LE secundario unilateral de MMII recogidos en los siguientes hospitales de la zona centro y suroeste de la Comunidad de Madrid: Hospital Universitario 12 de octubre, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Hospital Universitario de Getafe, Hospital Universitario Infanta Elena y Hospital Universitario Rey Juan Carlos; que cumplan los siguientes criterios de selección:

- Criterios de inclusión:
 - Mujeres con edad comprendida entre los 18 y 65 años con LE secundario tras tratamiento oncológico: disección ganglionar, radioterapia o quimioterapia.
 - LE unilateral en MMII.
 - Estadio II y III de LE.
 - Diferencia de más de 2 cm en cada medida con cinta métrica comparado con el miembro sano contralateral.

- Criterios de exclusión:
 - Trombosis venosa profunda.
 - Obstrucción venosa o arterial avanzada.
 - Fibrosis subcutánea severa.
 - Infecciones activas.
 - Tratamiento anticoagulante.
 - Arteropatía periférica grave.
 - Aneurisma aórtico.
 - Fragilidad aórtica, hipertensión e hipotensión arterial.
 - Descompensaciones, insuficiencias o alteraciones cardíacas, insuficiencia hepática, renal o respiratoria.
 - Úlceras cutáneas extendidas.
 - Cirugía reciente.
 - Tumor activo.
 - Embarazo.

Se realizará un muestro no probabilístico consecutivo, ya que, se seleccionarán los casos que cumplen los criterios de inclusión y exclusión a medida que aparecen y hasta que se complete toda la muestra.

Para la realización del cálculo muestral, se utilizará la siguiente fórmula de contraste de hipótesis comparativa de dos medias:

$$n = \frac{2k * (SD)^2}{d^2}$$

Donde:

- **k** es una constante cuyo valor se extrae de la tabla 6. Se toma un nivel de significación (α) del 5% y un poder estadístico ($1 - \beta$) del 80%, lo que nos dará un valor de **k** de 7,8 como se muestra en la siguiente tabla.

	Nivel de significación α		
Poder estadístico (1- β)	5%	1%	10%
80%	7'8	11'7	17'1
90%	10'5	14'9	20'9
95%	13	17'8	24'3
99%	18'4	24'1	31'6

Tabla 6. Valor estadístico de k. Elaboración propia.

Para la obtención de los valores de **SD** (desviación estándar o desviación típica) y **d** (precisión), se ha utilizado la fórmula para la comparación de dos medias en todas las variables dependientes del estudio, seleccionando el resultado de la muestra más alto. Una vez comparados y analizados los resultados elegiremos la variable “volumen” (40).

- **SD** es la desviación estándar o desviación típica, la cual se ha obtenido mediante los valores pre-intervención, asumiendo un valor SD= 43,1 (40).
- **d** es la precisión, la cual se ha obtenido mediante el cálculo de la diferencia entre medias de las mediciones post-intervención y pre-intervención. Donde “d” asume un valor de 13,7 (40).

Se aplican los datos anteriores a la fórmula comparativa de medias, donde:

$$n = \frac{2 * 7,8 * (43,1)^2}{(13,7)^2} = 154,3$$

El valor obtenido de n es 154,3. Dicho valor se redondea para que sea un número entero de muestra quedando como resultado 154 sujetos.

A este valor obtenido se añade un 15%, por posibles pérdidas de sujetos en el estudio, de tal manera que dicha pérdida no afecte al resultado final. Por lo que n=177 sujetos en cada grupo de intervención. Siendo un total de sujetos para el estudio de **354**.

La forma de asignación a los dos grupos se realiza de manera aleatoria mediante el programa Microsoft Excel®.

c. VARIABLES

Vamos a valorar tres variables dependientes en el estudio:

- **VOL**, es una variable dependiente cuantitativa continua, ya que acepta valores comprendidos entre dos números enteros. Se va a medir con cinta métrica y con la fórmula de Kuhnke. La media de las tres circunferencias en cada medida de la extremidad corresponderá a un valor de circunferencia (C_n). El sumatorio de todas estas medias al cuadrado (C_n^2) entre el valor de π , dará como resultado el volumen completo de la extremidad. La fórmula es la siguiente:

$$\text{Volumen (VOL)} = (C_1^2 + C_2^2 + \dots + C_n^2) / \pi$$

- **CV**, se va a medir con un cuestionario de salud SF-36, compuesto por 36 items, valorando los aspectos positivos y negativos del estado de salud abarcando ocho dimensiones como la salud mental, rol emocional, función social, vitalidad, salud general, dolor corporal, rol físico y función física. Evaluando las dimensiones de la escala con una puntuación total entre 0-100, en la que 0 es la puntuación mínima, correspondiendo con el peor estado de salud y 100 la puntuación máxima, correspondiendo con el mejor estado de salud.
- **Dolor**, se va a evaluar mediante una escala EVA, evaluando el dolor máximo en la última semana o últimos siete días previos a la 1ª medición, con una puntuación del 0 al 10, siendo 0 el valor de nada o no dolor y siendo 10 el valor del peor dolor imaginable.

La CV y el dolor son variables dependientes cuantitativas discretas, ya que ambas escalas, comprenden valores específicos ya establecidos mediante números enteros.

Respecto a las variables independientes, encontramos el **momento de medición** y el **tipo de tratamiento**, ambas son variables cualitativas nominales dicotómicas, ya que solo presentan dos valores en cada una de ellas. En la variable momento de medición encontramos una medición pre-intervención o tratamiento y otra medición post-intervención o tratamiento. En la variable tipo de tratamiento encontramos un grupo 0 control y otro grupo 1 experimental.

Variable	Tipo de variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de media
Volumen	Dependiente	Cuantitativa continua	Centímetros cúbicos (cm ³)	Cinta métrica + fórmula de Kuhnke
Calidad de Vida	Dependiente	Cuantitativa discreta	0 (puntuación más baja) - 100 (puntuación más alta)	Cuestionario SF-36 validado en castellano
Dolor	Dependiente	Cuantitativa discreta	0 (valor no dolor) - 10 (valor peor dolor imaginable)	Escala ordinal numérica 1-10 EVA
Momento de medición	Independiente	Cualitativa, nominal dicotómica	_____	pre: antes del tratamiento post: después del tratamiento
Tipo de tratamiento	Independiente	Cualitativa, nominal dicotómica	_____	0= Grupo Control 1= Grupo experimental

Tabla 7. Clasificación y medición de variables. Elaboración propia.

d. HIPÓTESIS OPERATIVA

Volumen

- **Hipótesis nula:** No existen diferencias significativas entre el grupo que realiza TDC y el grupo que realiza TDC más presoterapia en cuanto a la variación del VOL medido con cinta métrica y fórmula de Kuhnke en el LE secundario unilateral en MMII.
- **Hipótesis alternativa:** Existen diferencias significativas entre el grupo que realiza TDC y el grupo que realiza TDC más presoterapia en cuanto a la variación del VOL medido con cinta métrica y fórmula de Kuhnke en el LE secundario unilateral en MMII.

Calidad de vida

- **Hipótesis nula:** No existen diferencias significativas entre el grupo que realiza TDC y el grupo que realiza TDC más presoterapia en cuanto a la variación de CV medida con un cuestionario de salud SF-36 en el LE secundario unilateral en MMII.
- **Hipótesis alternativa:** Existen diferencias significativas entre el grupo que realiza TDC y el grupo que realiza TDC más presoterapia en cuanto a la variación de CV medida con un cuestionario de salud SF-36 en el LE secundario unilateral en MMII.

Dolor

- **Hipótesis nula:** No existen diferencias significativas entre el grupo que realiza TDC y el grupo que realiza TDC más presoterapia en cuanto a la variación del dolor medido con una escala EVA en el LE secundario unilateral en MMII.
- **Hipótesis alternativa:** Existen diferencias significativas entre el grupo que realiza TDC y el grupo que realiza TDC más presoterapia en cuanto a la variación del dolor medido con una escala EVA en el LE secundario unilateral en MMII.

e. RECOGIDA, ANÁLISIS DE DATOS, CONTRASTE DE HIPÓTESIS

Recogida de datos.

El desarrollo y seguimiento de todos los participantes dentro del estudio, se llevará a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre de la Comunidad de Madrid.

A cada participante, se le hará entrega de una HIP (Anexo 3) y un CI (Anexo 4) que deberán leer y firmar para la autorización del mismo. Una vez aceptada su participación en el estudio, les será entregada una hoja de recogida de datos personales, para uso del investigador principal (Anexo 5).

Una vez recopilada toda la información, el investigador principal asignará a los pacientes en dos grupos de manera aleatoria mediante un sistema de números aleatorios del programa Microsoft Excel®. Tras esta aleatorización, se le asignará a cada participante, un código identificador.

Se realizarán dos recogidas de datos, una antes de comenzar el tratamiento y otra posterior a la finalización del tratamiento. Todas las mediciones quedarán recogidas en una misma plantilla (Anexo 6).

La 1ª recogida de datos se realizará mediante:

- Hoja de medición y cálculo, para la variable de VOL (Anexo 6).
- Cuestionario SF-36, para la variable de CV (Anexo 7).
- Escala EVA, para la variable de dolor (Anexo 8).

Una vez transcurridas las cuatro semanas de intervención, se citará a las pacientes tras un periodo posterior de cuatro semanas a la finalización del tratamiento y se volverá a realizar dicha intervención de recogida de datos.

Análisis de datos.

Los datos obtenidos se analizarán con el programa IBM SPSS Statistic® en su versión actualizada.

En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo de los datos de la muestra:

- Cuantitativos: obtendremos los estadísticos de tendencia central (mediana, media y moda), las medidas de dispersión (rango y desviación típica), medidas de posición (percentil) y medidas de forma (asimetría y curtosis).
- Cualitativos: calcularemos la frecuencia absoluta y el porcentaje.

Análisis inferencial. Contraste de hipótesis.

Se realizará el contraste de hipótesis bilateral de la media de las diferencias pre-post del tratamiento a través del test estadístico correspondiente para cada una de las variables dependientes.

Para saber que test de contraste utilizaremos, en primer lugar, hay que realizar una prueba de normalidad “Kolmogorov-Smirnov” y la prueba de homogeneidad de las varianzas mediante el “test de Levene”, sabiendo que si en ambos:

- $P > 0.05$: Normal y homogéneo. Debemos utilizar la prueba “T de Student” de muestras independientes.
- $P < 0.05$: No normal ni homogéneo. Debemos utilizar la prueba “U de Mann-Whitney” para muestras independientes.

En el contraste de hipótesis si:

- $P < 0.05$: Se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa. Hay diferencias significativas.
- $P > 0.05$: Se acepta la hipótesis nula. No existen diferencias significativas.

Los resultados de las variables se representarán con los siguientes gráficos:

- Para las variables dependientes cuantitativas discretas: dolor y CV se representarán mediante un diagrama de barras.
- Para la variable dependiente cuantitativa continua: VOL se representará mediante un histograma en el caso de que sea normal y un diagrama de cajas y bigotes cuando no es normal.
- Para las variables independientes: tipo de tratamiento y momento de medición se representarán mediante un diagrama de sectores.

Para comparar la variable diferencia en los dos grupos de tratamiento se representará mediante un histograma en el caso de que sea normal y un diagrama de cajas y bigotes cuando no es normal.

f. LIMITACIÓN DEL ESTUDIO

Una de las limitaciones principales del estudio es el control del compromiso por parte de las pacientes de cumplimentar todas las etapas de la TDC y su trabajo desde casa, ya que existe la posibilidad de que las pacientes desatiendan o no continúen actuando conforme las recomendaciones y pautas proporcionadas por los distintos profesionales.

Se encuentra también, la dificultad asociada del reclutamiento de la muestra, ya que se va a llevar a cabo en diferentes hospitales de la comunidad de Madrid, lo que puede suponer una limitación en la actividad asistencial a la hora del desplazamiento o disponibilidad.

Se debe tener en cuenta el gran número de pacientes que se necesita para llevar a cabo el estudio, lo que podrá suponer una demora temporal hasta la finalización de toda la muestra.

En relación a la limitación que pueda suponer un alto coste económico, ya sea para el transporte de las pacientes, contratación de más personal o material asociado al

estudio, se solicitará un programa de subvenciones otorgado cada año por la Comunidad de Madrid.

Aun habiendo calculado un tamaño muestral incluyendo el 15% a la cifra resultante, cabe la posibilidad de abandono por parte de las pacientes, al no poder tolerar adecuadamente alguna o varias fases del tratamiento, superando así el número de pérdidas de ese porcentaje.

g. EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

El equipo de investigación constará de:

- Un Investigador principal: formado por Sonia Fernández González, fisioterapeuta graduada por la Universidad Pontificia de Comillas.
- Un evaluador y analista de datos: formado por un fisioterapeuta doctorado, experto en metodología de la investigación, con más de diez años de experiencia laboral dentro del área sanitaria, encargado de la evaluación y análisis estadístico de los datos.
- Dos fisioterapeutas. Ambos fisioterapeutas con postgrado en drenaje linfático manual y experto en terapias del cuidado de la mujer, con más de tres años de experiencia clínica. Dependiendo de la afluencia de sujetos, al mismo tiempo se contará con más fisioterapeutas o no.
- Colaboradores: Médicos oncólogos y rehabilitadores de los siguientes centros: Hospital Universitario 12 de octubre, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Hospital Universitario de Getafe, Hospital Universitario Infanta Elena y Hospital Universitario Rey Juan Carlos.

En los apartados siguientes se detallan las funciones de cada componente de este equipo, así como las diferentes etapas de desarrollo del estudio en las que intervendrán.

6. PLAN DE TRABAJO

a. DISEÑO DE LA INTERVENCIÓN

Una vez finalizada la redacción del proyecto en mayo de 2019, se presentará el estudio “Inclusión de la presoterapia en la terapia descongestiva compleja para el linfedema de miembro inferior en la variación del volumen, dolor y calidad de vida” ante el CEIC (Anexo 2) del Hospital Universitario 12 de Octubre. Cuando este CEIC apruebe dicho estudio, se procederá al inicio del mismo.

Antes de comenzar el estudio, se realizará una sesión informativa de todos los miembros del equipo de trabajo, en la que se especificará la función de cada componente, las técnicas y los protocolos a llevar a cabo, con el fin de aclarar la intervención de cada componente e incidir en la importancia de que a cada participante, se le realicen las mismas técnicas de medición y tratamiento.

En primer lugar, recorreremos los diferentes hospitales de la comunidad de Madrid de la zona centro y sur, que tengan unidad de LE. Estos hospitales serán los siguientes: Hospital Universitario 12 de octubre, Hospital Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, Hospital Universitario de Getafe, Hospital Universitario Infanta Elena y Hospital Universitario Rey Juan Carlos. Informaremos a los médicos rehabilitadores y oncólogos de dichos centros, el estudio que se va a llevar a cabo, para que las pacientes que diagnostiquen con las características propias del estudio puedan informales y derivarles para el reclutamiento de la muestra.

El desarrollo y seguimiento de todas las participantes dentro del estudio, se llevará a cabo en un único centro, el Hospital Universitario 12 de Octubre de la Comunidad de Madrid.

Tras el diagnóstico del médico rehabilitador y oncólogos de los diferentes hospitales se reclutará a la muestra, mediante un muestreo no probabilístico consecutivo, citándoles el primer día. En esta cita nos aseguraremos antes de empezar, de que cada paciente cumple los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Una vez seleccionados se les dará una HIP (Anexo 3) y un CI (Anexo 4) que deberán leer y autorizar.

En su primera sesión, una vez leída y firmada la HIP y el CI, el investigador principal les hará entrega de una hoja de recogida de datos personales (Anexo 5), para uso propio. Una vez recopilada toda la información, el investigador principal asignará a las pacientes

un código identificador y las dividirá en dos grupos de manera aleatoria mediante un sistema de números aleatorios del programa Microsoft Excel®.

- Un grupo control al que se realizará TDC.
- Un grupo experimental al que se realizará TDC y presoterapia.

Se realizarán dos recogidas de datos, una antes de comenzar el tratamiento y otra posterior a la finalización del tratamiento. El tratamiento se realizará cinco días a la semana durante un periodo de cuatro semanas completas, un total de 20 días.

La 1ª recogida de datos se hará el primer día que acuden, llevada a cabo por el fisioterapeuta evaluador mediante una hoja de medición al paciente (Anexo 6):

- Medición para la variable de VOL (Anexo 6). Se llevará a cabo de la siguiente manera: Se colocará a la paciente en posición de cúbito supino relajado con los MMII apoyados en posición neutra en la camilla. Se tomará la primera medida en el maléolo externo que corresponderá con el dato "C1" y desde esa posición, se irá subiendo 5 cm por la cara lateral marcando cada segmento hasta finalización de la extremidad; para luego realizar en cada marca las medidas circunferenciales con cinta métrica. Cada segmento marcado en el MMII se medirá tres veces y se anotará, para posteriormente hacer una media de las tres mediciones para que el resultado sea lo más exacto posible. En la primera sesión, mediremos tanto el miembro afecto como el no afecto para verificar y afirmar la diferencia significativa de más de 2 cm comparada con el miembro contralateral. Una vez tengamos todas las medidas se procederá a la realización de la fórmula de $(VOL) = (C1^2 + C2^2 + \dots + Cn^2) / \pi$, para anotar el resultado del VOL completo de la extremidad.
- Cuestionario SF-36, para la variable de CV (Anexo 7). Se les hará entrega del cuestionario SF-36 que deberán realizar y completar el primer día.
- Escala EVA, para medir la variable de dolor máximo en la semana previa a la 1ª medición (Anexo 8).

A ambos grupos, se les hará entrega de una hoja de información sobre cuidados de la piel, medidas de higiene y recomendaciones generales (Anexo 9) y una serie de ejercicios para que realicen, siempre que puedan, durante el día y durante los fines de semana que dura la intervención (Anexo 10). Para poder continuar con los resultados obtenidos, es muy importante explicarles a las pacientes que estas recomendaciones deben usarse de por vida y no solo durante la fase I de ataque del estudio, siendo

primordial su toma de conciencia y participación en el tratamiento. Por ello una vez terminada la fase de intervención y hasta las cuatro semanas posteriores de realizar la 2ª medición, cada paciente realizará desde casa las recomendaciones de cuidados para la piel (Anexo 9), los ejercicios pautados y enseñados durante la intervención (Anexo 10) un mínimo de tres veces al día y una media de contención facilitada que deberán llevar durante el día en todo momento.

Una vez explicadas las recomendaciones anteriores que forman parte esencial dentro de la TDC para cada grupo, se actuará de la siguiente manera:

Grupo control: Se comenzará con el tratamiento de DLM, el cuál, se realizará con el paciente colocado en la camilla en posición de decúbito supino. Esta parte del tratamiento durará 45 minutos aproximadamente cada día. Se realizará durante los cinco días de la semana, una vez al día, durante las 4 semanas de intervención.

El DLM consiste en una agrupación de técnicas específicas de masoterapia encaminadas a la movilización de exceso de líquido linfático mejorando así la circulación del todo el sistema. El método comienza en segmentos adyacentes de la extremidad afectada y la dirección de las maniobras es de distal a proximal, progresando de áreas proximales a distales, siguiendo el flujo linfático fisiológico. La presión debe ser la correcta, si se abusa o se utiliza una presión excesiva, puede desembocar en un problema mayor provocando un espasmo de la musculatura lisa que rodea los vasos linfáticos superficiales. A día de hoy existen diferentes escuelas instauradas en nuestra sociedad según su autor como pueden ser la de Vodder, Foldi o Leduc, que, aunque difieren en pequeños detalles, todos los protocolos coinciden en los aspectos básicos. A día de hoy no hay ningún protocolo más demostrado o con mayor evidencia científica. Por todo esto el fisioterapeuta se adaptará con las maniobras de los diferentes métodos de DLM a los pacientes dependiendo de su anatomía y LE, teniendo claro que es un LE secundario tras tratamiento oncológico: disección ganglionar, radioterapia o quimioterapia. De todas formas, en la reunión con el equipo investigador se propondrá un protocolo estandarizado para la realización del DLM, pudiendo variar por los motivos anteriormente expuestos (Imagen 6).



Imagen 6. Drenaje linfático manual (2).

Tras finalizar el DLM y antes de proceder al vendaje compresivo, aplicaremos unos cuidados de la piel que consistirán en una buena hidratación de todo el miembro inferior (MI) suavemente. A continuación, se realizará un vendaje compresivo multicapa, ya que es el más recomendado para la patología linfática, al ejercer una presión mayor sobre el MI, mejorando la captación de proteínas que se encuentren en el líquido intersticial y facilitando el avance y ascenso de la linfa dentro del vaso.

Colocaremos al paciente en la camilla en una posición cómoda en decúbito supino.

Primero se comenzará colocando una venda tubular a lo largo del MI, desde la zona de los metatarsos hasta llegar la zona de la ingle, final de la extremidad. Intentaremos que el material sea de algodón para así, disminuir el riesgo de intolerancias cutáneas o alergias.

A continuación, se pondrán las vendas blancas de menor tamaño para los dedos “Mollelast®” sin tensión. Se comenzará con un anclaje a la altura de los metatarsos. Partiendo desde esta posición se dará tres vueltas individualmente a cada dedo, en la medida de lo posible, cubriendo la totalidad de la parte distal de la extremidad (Imagen 7).

Seguidamente se colocará el foam o vendas de espuma “Comprifoam®”. Esta colocación será de distal (zona de los metatarsos) a proximal (zona inguinal final de la extremidad de MI), con una técnica circular en semisuperposición, con una compresión decreciente de distal a proximal para favorecer al flujo linfático (Imagen 8).

Para finalizar, se colocará una última capa con vendas elásticas “Comprilan®” de diferentes tamaños, en modo de vendaje en espiga, semiespiga o circular dependiendo del edema del paciente y el criterio del fisioterapeuta (Imagen 9).

Este tipo de vendaje, al ser de media-baja elasticidad, permitirá una presión leve en reposo y una alta presión durante el movimiento. Se le explicará al paciente, la importancia de mantener el vendaje un mínimo de 12 horas según su tolerancia, siendo ideal que mantuviese el vendaje una duración de 24 horas hasta el día siguiente de intervención de fisioterapia.



Imagen 7. Venda blanca para los dedos. Elaboración propia.



Imagen 8. Foam. Elaboración propia.



Imagen 9. Venda elástica semiespiga. Elaboración propia.

Para finalizar el tratamiento, se realizarán con la paciente una serie de 10-15 minutos de ejercicios activos explicados en el apartado (Anexo 10), el cuál, le será entregado el primer día de medición e intervención. Estos ejercicios como bien se detalla al principio del apartado, se realizarán con el fisioterapeuta durante las cuatro semanas de intervención. Una vez acabada, el paciente seguirá realizando en casa los ejercicios durante las cuatro semanas siguientes, un mínimo de tres veces al día hasta la 2ª medición con la media de contención diaria.

Grupo experimental: Se realizará el mismo proceso y protocolo de DLM escrito anteriormente. Tras finalizar el DLM y antes de proceder a la aplicación de presoterapia y vendaje compresivo, aplicaremos unos cuidados de la piel que consistirán en una buena hidratación de todo el MI suavemente.

Una vez finalizado el tratamiento anterior se aplicará la presoterapia durante 30 minutos con una presión comprendida entre 40 mmHg y 60 mmHg según la tolerancia del paciente, pudiendo subir la presión progresivamente según avancen las sesiones hasta llegar al límite de 60 mmHg. Para este estudio se utilizará una presoterapia multicompartimental de 12 cámaras Lymphatron cedida por el Hospital Universitario 12 de Octubre (Imagen 9,10 y 11).



Imagen 9 y 10.. Maguitos de piernas multicompartimental. Elaboración propia.

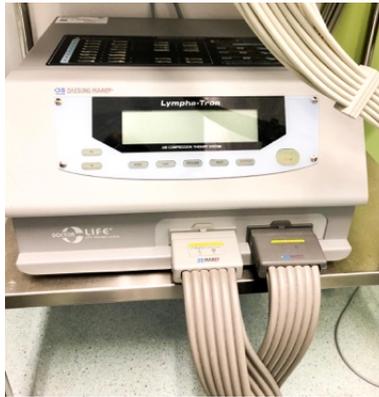


Imagen 11. Presoterapia multicompartimental Lymphatron. Elaboración propia.

Al terminar la aplicación de presoterapia, se colocará un vendaje compresivo, con los mismos pasos descritos anteriormente en el grupo control.

Para finalizar el tratamiento se realizará el mismo programa de ejercicios con la paciente que en el grupo control (Anexo 10).

Una vez transcurridas las cuatro semanas de intervención, se citará a las pacientes tras un periodo de cuatro semanas a la finalización del tratamiento y se realizará la 2ª medición que consistirá en lo mismo que la primera medición, especificando en el dolor con la Escala EVA, el dolor máximo en la semana previa a la 2ª medición (Anexo 6).

Tras obtener todos los resultados de ambas mediciones, se procederá al análisis de los datos llevados a cabo por el evaluador y analista de datos encargado de efectuar los datos obtenidos en el estudio mediante el programa IBM SPSS Statistic® en su versión actualizada. Una vez completado el análisis de los datos se finalizará con la redacción de resultados y conclusiones por parte del investigador principal.

b. ETAPAS DE DESARROLLO

ETAPAS DE DESARROLLO	PERIODO ESTIMADO DE REALIZACIÓN
1) Redacción del proyecto	Septiembre 2018 - Mayo 2019. Tiempo total: 9 meses.
2) Solicitud CEIC	Junio 2019. Tiempo total estimado: 1 mes.
3) Información al equipo investigador	Julio 2019 - Septiembre 2019 Tiempo total estimado: 2 meses.
4) Reclutamiento de la muestra, recogida de datos, aleatorización y 1ª medición	Septiembre 2019 hasta finalización de la etapa.
5) Intervención	Septiembre 2019 hasta finalización de toda la muestra.
6) 2ª medición	Cuatro semanas posteriores a la finalización de la intervención - hasta finalización de toda la muestra
7) Análisis de datos	Una vez finalizada la 2ª medición de toda la muestra hasta finalización de análisis de datos de toda la muestra. Tiempo total estimado 2 meses.
8) Redacción de resultados y conclusiones	Una vez terminado todo el análisis de datos hasta completar redacción de resultados y conclusiones del estudio. Tiempo total estimado 1 mes.

Tabla 6. Etapas de desarrollo y periodo estimado de realización. Elaboración propia.

c. DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DE TODO EL EQUIPO INVESTIGADOR

- Investigador principal. Encargado de la elaboración, redacción y diseño del proyecto. Su principal cometido será la gestión y coordinación del estudio, lo que incluirá:
 - Petición para la aprobación del estudio al CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre (Anexo 2).
 - Selección del equipo de investigación.
 - Gestión, elaboración y entrega de los documentos de HIP (Anexo 3) y CI (Anexo 4).
 - Coordinación de tareas y supervisión del equipo de trabajo.
 - Recogida de datos personales y asignación de código identificador (Anexo 5).
 - Aleatorización de los grupos.
 - Citación de pacientes y seguimiento a lo largo del tratamiento.
 - Redacción de resultados y conclusiones.

- Un evaluador y analista de datos. Doctorado en fisioterapia encargado de las mediciones con cinta métrica, cálculo de la media de las tres circunferencias en cada sector y el cálculo de volumen final mediante la fórmula de Kuhnke: $(Vol) = (C1^2 + C2^2 + \dots + Cn^2) / \pi$. Encargado también de la aplicación del cuestionario SF-36 para la variable de CV con la obtención final de puntuación y la escala EVA para la medición de la variable de dolor, así como la obtención final de puntuación. También será el encargado de efectuar el análisis de los datos obtenidos en el estudio mediante el programa IBM SPSS Statistic® en su versión actualizada. Todas las mediciones las realizará la misma persona, iguales cada vez y con las mismas referencias, para evitar posibles sesgos o fallos a la hora final de los resultados.

- Dos fisioterapeutas: Ambos encargados de la realización competente de la intervención a cada participante. Dependiendo de la afluencia de sujetos, al mismo tiempo se contará con más fisioterapeutas o no.

- Colaboradores: Encargados de la valoración diagnóstica y de informar a las posibles pacientes que cumplan los criterios de inclusión del estudio, que se está llevando a cabo para poder derivarlos para la realización de este.

d. LUGAR DE REALIZACIÓN DEL PROYECTO

El estudio se llevará a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre de la Comunidad de Madrid, situado en la Avda. Córdoba, s/n, 28041 (Imagen 12).

Todo el estudio se desarrollará dentro del nuevo área de rehabilitación en la sala U.12. El hospital se encargará de ceder sus instalaciones, material necesario y aparatos de presoterapia para el estudio (Imagen 13, 14 y 15).

Formas de acceso en transporte público:

- Metro: línea 3. Estación Hospital 12 de Octubre.
- Renfe: línea C5. Estación Hospital 12 de Octubre.
- Autobús: Líneas 18, 22, 59, 76, 79, 81, 86, 85, 121.



Imagen 12. Localización mapas Hospital Universitario 12 de Octubre. Elaboración propia.



Imagen 13. Hospital Universitario 12 de Octubre. Elaboración propia.



Imagen 14 y 15. A la izquierda, entrada área de rehabilitación de hHospital Universitario 12 de Octubre. A la derecha, Sala U.12 Linfedema. Elaboración propia.

7. LISTADO DE REFERENCIAS

1. Ferrandez J. El sistema linfático. Ed. Médica: Panamericana; 2006.
2. Garza I, Roman S, Karen H, Stephen P. A comprehensive overview on the surgical management of secondary lymphedema of the upper and lower extremities related to prior oncologic therapies. *BMC Cancer*. 2017 Jan;17(1):468-18.
3. Leduc A. Drenaje linfático teoría y práctica: Panamericana; 2003.
4. Schnke M, Schulte E, Schumacher U. Prometheus texto y atlas de anatomía: anatomía general y aparato locomotor; 2010.
5. Iwersen L, Sperandio F, Toriy AM, Palú M, Medeiros da Luz C. Evidence-based practice in the management of lower limb lymphedema after gynecological cancer. *Physiotherapy theory and practice*. 2017 Jan;33(1):1-8.
6. Kretschmer L, Hellriegel S, Thoms KM, Schon MP, Al Ghazal P, Zapf A. The volume of postoperative drainage fluid as a potential early predictor of lymphedema after lymph node excision for metastatic melanoma. *Lymphology*. 2017;50(3):120-130.
7. Zasadzka E, Trzmiel T, Kleczewska M, Pawlaczyk M. Comparison of the effectiveness of complex decongestive therapy and compression bandaging as a method of treatment of lymphedema in the elderly. *Clin Interv Aging*. 2018;13:929-934.
8. Kiefer J, Koulaxouzidis G, Stark GB, Foeldi E, Torio-Padron N, Penna V. An Integrative Therapeutic Concept for Surgical Treatment of Severe Cases of Lymphedema of the Lower Extremity. *Obes Surg*. 2016 07;26(7):1436-1442.
9. Arias-Cuadrado A, Álvarez-Vázquez MJ, Martín-Mourelle R, Jiménez CV. Clínica, clasificación y estadiaje del linfedema. *Rehabilitación*. 2010;44:29-34.
10. Cuello-Villaverde E, Forner-Cordero I, Forner-Cordero A. Linfedema: métodos de medición y criterios diagnósticos. *Rehabilitación*. 2010;44:21-28.
11. Forner-Cordero I, Cuello-Villaverde E, Forner-Cordero A. Linfedema: diagnóstico diferencial y pruebas complementarias. *Rehabilitación*. 2010;44:14-20.
12. Manso MR, Mourelle RM, Villaverde SO, Hermida EC. Manejo del linfedema secundario a cáncer de mama empleando terapia descongestiva compleja con

presoterapia multicompartimental secuencial. Experiencias en una unidad de linfedema. Rehabilitación. 2018.

13. Pereira C, Koshima I. Linfedema: actualización en el diagnóstico y tratamiento quirúrgico. Revista chilena de cirugía. 2018;70(6):589-597.

14. Díaz Hernández OL, García Lizame ML, Peguero Brínguez Y, Eliseo Mussenden O, Otero Reyes M. Rehabilitación en atención primaria al paciente con linfedema postmastectomía. Revista Cubana de Medicina General Integral. 2009 Dec 1,;25(4):117-126.

15. Soltani E, Modaghegh M. A newly designed SIPC device for management of lymphoedema. Indian Journal of Surgery. 2010 February;72(1):36-40.

16. Carmeli E, Bartoletti R. Retrospective trial of complete decongestive physical therapy for lower extremity secondary lymphedema in melanoma patients. Support Care Cancer. 2011 Jan;19(1):141-147.

17. Jiménez RML, López CM, Jiménez SL. Tratamiento Fisioterápico del Linfedema en las pacientes tratadas de Cáncer de Mama. Enfermería docente. 2015;1(103):56, 57, 58, 59.

18. Corona SG, Rocha TL, Rodríguez KG, Velo JAV, Contreras Ruiz J. Linfedema y lipedema: similitudes y diferencias en su fisiopatología y tratamiento. Dermatología Revista Mexicana. 2010;54(3):133-140.

19. Hidding JT, Viehoff PB, Beurskens CHG, Laarhoven HW, Sanden, Wees M. Measurement Properties of Instruments for Measuring of Lymphedema: Systematic Review. Physical Therapy. 2016;96(12):1965-1981.

20. Cho Y, Do J, Jung S, Kwon O, Jeon JY. Effects of a physical therapy program combined with manual lymphatic drainage on shoulder function, quality of life, lymphedema incidence, and pain in breast cancer patients with axillary web syndrome following axillary dissection. Support Care Cancer. 2016 May;24(5):2047-2057.

21. Watson C, Lopez-Acevedo M, Broadwater G, Kim AH, Ehrisman J, Davidson BA, et al. A pilot study of lower extremity lymphedema, lower extremity function, and quality of life in women after minimally invasive endometrial cancer staging surgery. Gynecol Oncol. 2019 Mar 15.

22. Omichi C, Nakamura K, Haraga J, Ida N, Saijo M, Nishida T. The Influence of Adverse Effects on Quality of Life of Survivors of Gynecologic Cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2017 11;27(9):2014-2019.
23. Villalonga LE, Seuc A, Lauzán E, García G, Rodríguez M, Macías M. Diseases, events associated to Lymphedema in El Cerro Municipality. *Enfermedades y eventos asociados al linfedema en el municipio Cerro*. 2011.
24. Greene R, Fowler R. Physical therapy management of primary lymphedema in the lower extremities: A case report. *Physiother Theory Pract*. 2010 Jan;26(1):62-68.
25. Buriano A. Introducción. *Secuencia*. 2019 Nov 30;1(72):5.
26. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Lymphedema: 2016 Consensus Document of the International Society of Lymphology. *Lymphology*. 2016 Dec;49(4):170-184.
27. Leung EYL, Tirlapur SA, Meads C. The management of secondary lower limb lymphoedema in cancer patients: a systematic review. *Palliat Med*. 2015 Feb;29(2):112-119.
28. Cruz-Ramos JA, Cedeño-Meza A, Bernal-Gallardo JA, De La Mora-Jiménez E, Cervantes-Cardona GA, Rivas-Rivera F. Efecto de terapia descongestiva compleja en linfedema secundario al tratamiento quirúrgico y calidad de vida en mujeres con cáncer de mama. *Salud & Sociedad*. 2018;9(1):88-96.
29. Martín ML, Álvarez FV, González RG, Salvanés FR, Cobo PC, García MH. Validación de herramienta informática para el cálculo de linfedema en pacientes con afectación unilateral de extremidad superior. *Rehabilitación*. 2011;45(2):127-133.
30. Ortega JAA, Gómez APM, González MR, Piró PM, Anula JJ, Andújar BS. Validación del cuestionario FACT-B+4-MS y exploración de su capacidad predictora en mujeres intervenidas de cáncer de mama. *Medicina clínica*. 2017;148(12):555-558.
31. Alonso B. Cuestionario de calidad de vida ULL-27: un instrumento específico para pacientes con linfedema de miembro superior tras cáncer de mama. Adaptación transcultural y validación de su versión española. Universidad Complutense de Madrid. 2015.

32. Weiss J, Daniel T. validation of the lymphedema life impact scale (LLIS): a condition-specific measurement tool for persons with lymphedema. *Lymphology*. 2015 Sep;48(3):128-138.
33. Weiss J, Daniel T. Validation of the Lymphedema Life Impact Scale Version 2. *Rehabilitation Oncology*. 2018 Jan;36(1):28-36.
34. Cátedra-Vallés E, García-Bascones M, Puentes-Gutierrez AB. Drenaje linfático manual y presoterapia. *Rehabilitación*. 2010 /10/01;44:63-67.
35. López-Martín M, Iriarte E. El papel de la escuela de linfedema y la cinesiterapia en la prevención y el tratamiento del linfedema. *Rehabilitación*. 2010;44:49-53.
36. Smith S. Incorporating pelvic floor exercises in complete decongestive therapy for females with lower extremity lymphedema, with and without genital involvement, to improve volumetric and quality of life outcomes. 2012.
37. Robledo Y, Rubio M, Varela-Donoso E, Pérez R, Fernández S, Wittlinger H. Eficacia del uso del calzado inestable en la calidad de vida de pacientes con linfedema de miembro inferior. Estudio piloto. *Rehabilitación*. 2017;51(1):11-16.
38. Gómez-Sadornil AM. Eficacia de la fisioterapia en el linfedema posmastectomía. *Fisioterapia*. 2013;36(5):225-236.
39. Uzkeser H, Karatay S, Erdemci B, Koc M, Senel K. Efficacy of manual lymphatic drainage and intermittent pneumatic compression pump use in the treatment of lymphedema after mastectomy: a randomized controlled trial. *Breast Cancer*. 2015 May;22(3):300-307.
40. Haghghat S, Lotfi-Tokaldany M, Yunesian M, Akbari ME, Nazemi F, Weiss J. Comparing two treatment methods for post mastectomy lymphedema: complex decongestive therapy alone and in combination with intermittent pneumatic compression. *Lymphology*. 2010 Mar;43(1):25.
41. Zaleska M, Olszewski WL, Jain P, Gogia S, Rekha A, Mishra S, et al. Pressures and timing of intermittent pneumatic compression devices for efficient tissue fluid and lymph flow in limbs with lymphedema. *Lymphat Res Biol*. 2013 Dec;11(4):227-232.

42. Campisi CC, Ryn M, Campisi CS, Di Summa P, Boccardo F, Campisi C. intermittent negative pressure therapy in the combined treatment of peripheral lymphedema. *Lymphology*. 2015 Dec;48(4):197-204.
43. The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2013 Consensus Document of the International Society of Lymphology. *Lymphology*. 2013 Mar;46(1):1-11.
44. Taradaj J, Kucharzewski M, Halski T, Rajfur J, Pasternok M, Widera S, et al. Effect of pressure and duration of a single intermittent pneumatic compression to reduce the primary lymphedema in patient lower extremities with venous insufficiency. *Leczenie Ran*. 2013 January;10(1):7-11.
45. Postali Armellini PB, Laurini Pires IA, Simão Haddad CA, Janeiro Perez, Maria del Carmen, Miranda Junior F. Avaliação linfocintilográfica qualitativa de pacientes com linfedema de membros inferiores tratados com compressão pneumática intermitente por quatro semanas. *Fisioterapia Brasil*. 2016 March;17(2):130-147.
46. Jonas P, Charlois S, Chevalerias M, Delmas D, Kerihuel J, Blanchemaison P. Efficacy of the Stendo Pulsating suit in patients with leg lymphedema: a pilot randomized study. *Eur J Dermatol*. 2016 Jan-Feb;26(1):82-89.
47. Kitayama S, Maegawa J, Matsubara S, Kobayashi S, Mikami T, Hirotohi K, et al. Real-Time Direct Evidence of the Superficial Lymphatic Drainage Effect of Intermittent Pneumatic Compression Treatment for Lower Limb Lymphedema. *Lymphat Res Biol*. 2017 03;15(1):77-86.

ANEXOS

Anexo 1. Búsqueda PUBMED y EBSCO.

Captura de pantalla búsqueda en PUBMED.

History		Download history Clear history		
Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#46	Add	Search (("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Intermittent Pneumatic Compression Devices"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	95	13:37:00
#45	Add	Search (("Manual Lymphatic Drainage"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Intermittent Pneumatic Compression Devices"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	1	13:36:37
#43	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Epidemiology"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	0	13:36:20
#44	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Epidemiology"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Schema: all Filters: published in the last 10 years	0	13:36:20
#42	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Quality of Life"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	38	13:36:05
#41	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Quality of Life"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	294	13:34:49
#40	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Intermittent Pneumatic Compression Devices"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	12	13:34:06
#39	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Intermittent Pneumatic Compression Devices"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	42	13:32:57
#38	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Manual Lymphatic Drainage"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Schema: all Filters: published in the last 10 years	0	13:32:39
#37	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Manual Lymphatic Drainage"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	0	13:32:39
#35	Add	Search (((("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Manual Lymphatic Drainage"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	0	13:32:21
#36	Add	Search (((("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Manual Lymphatic Drainage"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Schema: all Filters: published in the last 10 years	0	13:32:21
#34	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Manual Lymphatic Drainage"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	18	13:31:44
#33	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Physical Therapy Department, Hospital"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Schema: all Filters: published in the last 10 years	0	13:31:29
#32	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Physical Therapy Department, Hospital"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	0	13:31:29
#31	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Physical Therapy Modalities"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	45	13:29:48
#30	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Physical Therapy Specialty"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Schema: all Filters: published in the last 10 years	0	13:29:14
#29	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Physical Therapy Specialty"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	0	13:29:14
#28	Add	Search (((("Lymphedema"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) AND ("Lower Extremity"[Mesh] AND "last 10 years"[PDat]) Filters: published in the last 10 years	508	13:28:54
#27	Add	Search "Quality of Life"[Mesh] Filters: published in the last 10 years	98066	13:28:11
#25	Add	Search "Epidemiology"[Mesh] Filters: published in the last 10 years	9099	13:27:41
#23	Add	Search "Intermittent Pneumatic Compression Devices"[Mesh] Filters: published in the last 10 years	447	13:27:05
#21	Add	Search "Manual Lymphatic Drainage"[Mesh] Filters: published in the last 10 years	26	13:26:41
#19	Add	Search "Physical Therapy Department, Hospital"[Mesh] Filters: published in the last 10 years	32	13:24:37
#17	Add	Search "Physical Therapy Modalities"[Mesh] Filters: published in the last 10 years	56453	13:22:48
#15	Add	Search "Physical Therapy Specialty"[Mesh] Filters: published in the last 10 years	1367	13:22:30
#13	Add	Search "Lower Extremity"[Mesh] Filters: published in the last 10 years	42256	13:21:54
#12	Add	Search "Lymphedema"[Mesh] Filters: published in the last 10 years	3761	13:21:32

Captura de pantalla búsqueda en EBSCO.

<input type="checkbox"/>	S9	 lymphedema AND lower extremity AND epidemiology	Limitadores - Fecha de publicación: 20090101-20191231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (73)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/>	S8	 lymphedema AND manual lymphatic drainage AND intermittent pneumatic compression AND lower extremity	Limitadores - Fecha de publicación: 20090101-20191231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (2)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/>	S7	 lymphedema AND manual lymphatic drainage AND intermittent pneumatic compression	Limitadores - Fecha de publicación: 20090101-20191231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (30)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/>	S6	 lymphedema AND lower extremity AND manual lymphatic drainage	Limitadores - Fecha de publicación: 20090101-20191231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (26)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/>	S5	 lymphedema AND lower extremity AND physical therapy modalities AND pain	Limitadores - Fecha de publicación: 20090101-20191231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (3)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/>	S4	 lymphedema AND lower extremity AND physical therapy modalities AND volume	Limitadores - Fecha de publicación: 20090101-20191231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (9)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/>	S3	 lymphedema AND physical therapy modalities AND quality of life	Limitadores - Fecha de publicación: 20090101-20191231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (41)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/>	S2	 lymphedema AND lower extremity AND intermittent pneumatic compression	Limitadores - Fecha de publicación: 20090101-20191231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (20)	Ver detalles	Modificar
<input type="checkbox"/>	S1	 lymphedema AND lower extremity AND physical therapy modalities	Limitadores - Fecha de publicación: 20090101-20191231 Modos de búsqueda - Booleano/Frase	Ver resultados (24)	Ver detalles	Modificar

Anexo 2. Solicitud de autorización competente dirigida a un CEIC.



Don/Dña. Sonia Fernández González (nombre y apellidos del promotor) en calidad de Investigadora principal (relación con la entidad promotora) con domicilio en c/ Villafuel (Madrid).

EXPONE: Que desea llevar a cabo el estudio *“Inclusión de la presoterapia en la terapia descongestiva compleja para el linfedema de miembro inferior en la variación del volumen, dolor y calidad de vida”* que será realizado en el servicio de rehabilitación del Hospital Universitario 12 de Octubre, en la unidad de linfedema, por Sonia Fernández González (como investigadora principal). Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionales aceptadas (declaración de Helsinki última revisión). Que el hospital cederá sus servicios, instalaciones y material necesario para la realización de dicho estudio.

Por lo expuesto, **SOLICITA:** autorización para la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo:

- Primer Ensayo Clínico con un PEI.
- Ensayo Clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar no de PEI).
- Primer Ensayo Clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar no de PEI).
- Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc.).
- Ensayo Clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos.
- Otros.

Por lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias en papel y en soporte CD del protocolo del Ensayo Clínico.
- 3 copias en papel y en soporte CD del Manual del Investigador.

- 3 copias en papel y en soporte CD de los documentos referentes al consentimiento

Informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto del ensayo.

- 3 copias en papel de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias en papel y en soporte CD de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- 3 copia en papel y en soporte CD de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

En Madrid, a ... de de 2019

El promotor D./Da. Sonia Fernández González

SRA. PRESIDENTA DEL CEIC DEL HOSPITAL UNVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

** Cuando la solicitud no esté firmada por el promotor sino por un representante del mismo, se debe aportar el documento que acredite que el nombramiento de representante firmado por el promotor.*

Anexo 3. Hoja de información al paciente (HIP).

TÍTULO DEL ESTUDIO: *“Inclusión de la presoterapia en la terapia descongestiva compleja para el linfedema de miembro inferior en la variación del volumen, dolor y calidad de vida”.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SONIA FERNÁNDEZ GONZÁLEZ

CENTRO: Hospital Universitario 12 de Octubre. Área de rehabilitación, Unidad de Linfedema.

INTRODUCCION: Nos dirigimos a usted para informarle de un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario 12 de Octubre. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y necesaria para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Le recordamos que, por normativa legal, usted tendrá que firmar la autorización para su participación dentro del estudio, con un consentimiento informado que le entregaremos a continuación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno y al investigador principal en cualquier momento del estudio.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Una vez haya leído la hoja de información sobre el estudio y haya firmado el consentimiento informado dando su autorización de participación en este, se le entregará una hoja de recogida de datos personales por el investigador principal que deberá rellenar. Una vez rellenada se le asignará un código de identificación propio. Con este código se le asignará en un grupo control o un grupo experimental de manera aleatoria mediante un sistema de números aleatorios del programa Microsoft Excel®. Tras ser asignada a un grupo, en la primera consulta se realizará una recogida de datos, en la cual, se le pasarán dos documentos a rellenar, un cuestionario de calidad de vida y una escala visual analógica para su dolor máximo en la última semana previa a la medición. Una vez completados estos cuestionarios se le realizarán las mediciones para

el cálculo de volumen en el cual se colocará en posición de cúbito supino relajada con los miembros inferiores apoyados en posición neutra en la camilla. Se tomará la primera medida en el maléolo externo y desde esa posición, se irá subiendo 5 cm por la cara lateral de la extremidad marcando cada segmento, para luego realizar en cada marca las medidas circunferenciales con cinta métrica. En la primera sesión mediremos tanto el miembro afecto como el no afecto contralateral para verificar y afirmar la diferencia significativa de más de 2 centímetros comparados con el miembro contralateral. Una vez tengamos todas las medidas se procederá a la realización de la fórmula de Kuhnke, para anotar el resultado del VOL completo de la extremidad.

Una vez completadas todas las mediciones, es importante que usted sepa que el tratamiento se realizará cinco días a la semana, de lunes a viernes, durante un periodo completo de cuatro semanas, un total de 20 días.

Se le hará entrega de una hoja de información adicional con recomendaciones sobre cuidados de la piel, medidas de higiene, aspectos generales y una serie de ejercicios para que realice siempre que puedan durante el día y durante los fines de semana. Es importante que usted sepa que estas recomendaciones deben usarse de por vida, siendo primordial su toma de conciencia y su participación en el tratamiento. Por lo que, una vez finalizada la intervención deberá seguir con este tratamiento desde casa, tanto los ejercicios que los realizará todos los días un mínimo de tres veces al día con una media de contención diaria que se le facilitará tras la intervención y los cuidados básicos de la piel.

Ambos grupos recibirán el mismo tratamiento, se le empezará aplicando un drenaje linfático manual de 45 minutos, seguido de unos cuidados de la piel. Se le pondrá un vendaje compresivo multicapa en espiga, semiespiga o circular dependiendo del edema que usted presente y los profesionales consideren. Este vendaje es importante que lo lleve puesto un mínimo de 12 horas al día, siendo ideal que pudiese aguantar 24 horas con el puesto, hasta el día siguiente de la sesión. Y se finalizará con unos pequeños ejercicios de 10- 15 minutos.

Si usted pertenece al grupo experimental entre los cuidados de la piel y antes de la aplicación del vendaje compresivo, se le pondrá la máquina presoterapia un tiempo de 30 minutos al día. Esta máquina se le pondrá a una presión entre los 40 mmHg y los 60 mmHg según su tolerancia, y se podrá ir subiendo poco a poco la presión hasta llegar a los 60 mmHg si usted lo tolerase bien.

Una vez finalizadas las cuatro semanas completas (20 días) se le volverá a realizar las mismas mediciones que el primer día cuatro semanas después de terminar el tratamiento, un cuestionario de calidad de vida, una escala visual analógica para su dolor y unas mediciones con cinta métrica más fórmula de Kuhnke para el cálculo del volumen.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO.

Los procedimientos oportunos que se van a llevar a cabo en este estudio no tienen riesgos de gravedad considerable, no obstante, si en algún caso usted siente su piel irritada, con erupciones o enrojecimiento no dude en ponerse en contacto con el investigador principal.

ASPECTOS IMPORTANTES.

Solo podrá formar parte de este estudio si usted se encuentra dentro de los siguientes criterios de inclusión:

- Es mujer y tiene una edad comprendida entre los 18 y 65 años.
- Padece linfedema secundario tras tratamiento oncológico: disección ganglionar, radioterapia o quimioterapia.
- Su linfedema es en una única extremidad del miembro inferior.
- Su linfedema se encuentra en estadio II y III según la sociedad internacional de Linfología.
- Existe una diferencia de más de 2 cm en cada medida con cinta métrica comparado con el miembro sano contralateral.

Si usted padece alguna de las siguientes patologías, debe consultarnos:

- Trombosis venosa profunda.
- Obstrucción venosa o arterial avanzada.
- Fibrosis subcutánea severa.
- Infecciones activas.
- Tratamiento anticoagulante.
- Arteropatía periférica grave.
- Aneurisma aórtico.
- Fragilidad aórtica, hipertensión e hipotensión arterial.
- Descompensaciones, insuficiencias o alteraciones cardíacas, insuficiencia hepática, renal o respiratoria.
- Úlceras cutáneas extendidas.
- Cirugía reciente.
- Tumor activo.
- Embarazo.

CONFIDENCIALIDAD.

Se respetará en todo momento la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

CONTACTO

Para la realización de cualquier duda o pregunta adicional relacionada con el estudio, se adjunta a continuación un e-mail y teléfono de contacto a su disposición.

Nombre de la investigadora principal: Sonia Fernández González.

Teléfono de contacto: 61XXXXX81

E-mail de contacto: sonia.fgz@hotmail.com

Dña. (*Apellidos, Nombre*)

Fdo.

he leído la hoja de información al paciente completa, la he comprendido a la perfección y he realizado las preguntas oportunas y necesarias sobre el estudio, las cuales han sido respondidas de manera clara y concisa por parte del investigador principal.

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

Anexo 4. Consentimiento informado (CI).

NOMBRE DEL ESTUDIO CLÍNICO:

“Inclusión de la presoterapia en la terapia descongestiva compleja para el linfedema de miembro inferior en la variación del volumen, dolor y calidad de vida”.

Dña. (Apellidos, Nombre)con D.N.I.

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que:

Ha recibido la información suficiente para la realización del estudio.

Ha leído la hoja de información que se le ha facilitado.

Ha tenido la oportunidad de efectuar preguntas sobre cualquier aspecto que abarca el estudio.

Ha tenido la oportunidad de hablar con el/la investigador/a principal.

Ha recibido la información sobre los riesgos y beneficios del estudio, así como la información de alternativas de otros tipos de tratamientos.

Ha facilitado de manera verídica los datos sobre su historia clínica, estado físico y salud mental que pudieran afectar o verse comprometidos a los procedimientos que se van a realizar en dicho estudio.

No se encuentra en ninguna de las situaciones contraindicadas, específicas y detalladas en el documento de información del estudio.

Asimismo, comprende que su participación es consciente y voluntaria, pudiendo abandonar el estudio en cualquier momento, cuando usted lo desee, sin tener que dar explicaciones y sin que por ello, afecte al resto de sus cuidados médicos o relaciones con el personal sanitario.

- Si, autorizo mi consentimiento para dicho estudio.
- No, autorizo mi consentimiento para dicho estudio.

En..... Día.....del mes.....del año.....

Firma del paciente:

Firma y D.N.I del investigador principal:
Sonia Fernández González

Rellenar en caso de retirada en la participación del estudio.

Dña. (Apellidos, Nombre)con D.N.I.

Mediante el presente escrito, comunico mi decisión de abandonar el proyecto de estudio de investigación en el que estaba participando:

“Inclusión de la presoterapia en la terapia descongestiva compleja para el linfedema de miembro inferior en la variación del volumen, dolor y calidad de vida”.

En Día.....del mes.....del año.....

Firma del paciente:

Firma del investigador principal:

Sonia Fernández González

Anexo 5. Hoja recogida de datos personales para el investigador principal.

Dña. (*Apellidos, Nombre*)con DNI.....

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:.....

Edad:

Peso:

Ocupación actual:

Historia general:

Estadio de Linfedema:

Tipo de cáncer:

Tipo de intervención:

- Radioterapia
- Quimioterapia
- Disección ganglionar

Teléfono de contacto:

Información adicional de interés:

GRUPO

EXPERIMENTAL

CONTROL

Anexo 6. Hoja medición al paciente.

MEDIDAS PRE – POST TRATAMIENTO	
NÚMERO DE IDENTIFICACION:	
LADO AFECTO	<input type="radio"/> DERECHO <input type="radio"/> IZQUIERDO

REFERENCIA	MEDIDAS PRE				MEDIDAS POST			
	1 ^a	2 ^a	3 ^a	MEDIA	1 ^a	2 ^a	3 ^a	MEDIA
C1								
C2								
C3								
C4								
C5								
C6								
C7								
C8								
C9								
C10								
C11								
C12								
C13								
C14								
				APLICACIÓN fórmula de Kuhnke*				APLICACIÓN fórmula de Kuhnke*
VOLUMEN COMPLETO DE LA EXTREMIDAD								
				TOTAL				TOTAL
PUNTUACION SF-36								
PUNTUACIÓN ESCALA EVA								

*Volumen (Vol) = (C1² + C2²+... Cn²) / π



11549035

Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año	Algo mejor ahora que hace un año	Más o menos igual que hace un año	Algo peor ahora que hace un año	Mucho peor ahora que hace un año
<input type="checkbox"/> ¹	<input type="checkbox"/> ²	<input type="checkbox"/> ³	<input type="checkbox"/> ⁴	<input type="checkbox"/> ⁵



11549035

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a <u>Esfuerzos intensos</u> , tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b <u>Esfuerzos moderados</u> , como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c Coger o llevar la bolsa de la compra.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f Agacharse o arrodillarse.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
g Caminar <u>un kilómetro o más</u>	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
h Caminar varios centenares de metros.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
i Caminar unos 100 metros.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
j Bañarse o vestirse por sí mismo.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5



11549035

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿Hizo <u>menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5



11549035

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

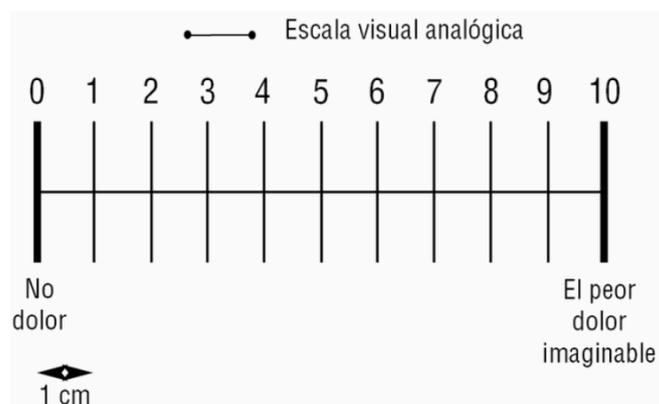
Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más facilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Gracias por contestar a estas preguntas

Anexo 8. Escala EVA.



Escala EVA. Fuente: www.scielo.isciii.es

Anexo 9. Documento adicional higiene y cuidados de la piel.

Las medidas explicadas a continuación hacen referencia al miembro afecto.

FACTORES DE RIESGO NEGATIVOS

Usted debe tener especial cuidado y en cuenta los siguientes aspectos:

- Heridas.
- Traumatismos: golpes.
- Exposición a temperaturas extremas.
- Presiones y esfuerzos inadecuados (sobresfuerzos).
- Infecciones.
- Sobrepeso u obesidad.
- Sedentarismo e inactividad física.
- Malos hábitos de vida: consumo de tabaco, alcohol y drogas.

CUIDADOS CORPORALES. CUIDADOS PARA LA PIEL.

- Respetar las medidas de higiene básicas; lavado con productos pH neutro. Es recomendable secar bien la piel después de cada baño, en especial entre los dedos de los pies o pliegues detrás de la rodilla o entre la ingle.
- Hidratar la piel, uso recomendado de cremas pH neutro densas, que proporcionen una buena hidratación continua para prevenir la aparición de grietas, rajaduras, cortes, etc.
- Evitar cambios extremos de temperatura en la piel como el uso de saunas, baños en aguas muy calientes o muy frías, aplicación de hielo, uso de manta eléctrica, baños de sol, etc.
- Evitar la aparición de heridas. Si usted detecta la mínima infección local o problemas en la cicatrización de heridas es importante que acuda a su médico.
- Utilizar en la medida de lo posible prendas de algodón.
- No utilizar cera para la depilación bajo ninguna circunstancia. En caso de que tenga que depilarse, hágalo de manera ocasional utilizando cuchillas especiales para mujeres con almohadillas protectoras, usándose con extrema delicadeza.
- Evitar picaduras de insectos usando medidas como repelentes, mosquiteras o prendas largas de ropa.
- Evitar quemaduras. En caso de que aparezcan es importante que acuda a su médico.
- Tener especial cuidado con las uñas y tratamiento de cutículas. Debe cortarse las uñas rectas y no cortarlas en exceso o redondas, para así, evitar que se encarnen. No recomendable el uso de limas.

RECOMENDACIONES GENERALES Y ESPECÍFICAS.

- Evitar todo tipo de calzado apretado o incómodo, como el uso de tacones altos.
- Evitar prendas de vestir ajustadas o que aprieten, que puedan comprometer su circulación.
- No permanecer mucho tiempo en la misma postura, ya sea de pie o sentado sin moverse. Es ideal que usted pueda mover las piernas de vez en cuando o dar pequeños paseos.
- Evitar viajes largos con frecuencia; en caso de que los tenga que realizar, hacer paradas cada poco tiempo para levantarse y mover las piernas.
- A la hora de dormir, mantener ligeramente las piernas elevadas.
- Evitar toda terapia invasiva, como por ejemplo, el uso de agujas de acupuntura o realizarse un tatuaje.
- Evitar malos hábitos de vida como el consumo de tabaco, alcohol o drogas.
- Intentar llevar una vida sana con una alimentación equilibrada. Evitar factores que puedan inducir o provocar sobrepeso u obesidad. En caso de que usted decida o requiera hacer dieta consulte con su médico.

CONSEJOS

- Es primordial que usted acepte su situación y tenga la información necesaria en todo momento. Usted debe saber que estos hábitos y recomendaciones deben estar presentes en su vida siempre de aquí en adelante.
- Es importante que potencie sus actividades lúdicas y deportivas propias de su edad.
- Es fundamental que informe y haga partícipe de estas recomendaciones y cuidados a sus familiares, al igual que a su centro de trabajo si fuera necesario, ya que posiblemente, puedan existir riesgos que requieran de una serie de adaptaciones, como puede ser la regulación de la temperatura, cambios de postura, ropa o calzado, etc.
- En general es importante que procure llevar una vida sana y activa, teniendo siempre en cuenta estas recomendaciones y evitando los factores de riesgo para el linfedema.

Anexo 10. Documento de ejercicios activos para el paciente.

Realizar un mínimo de tres veces al día 10 repeticiones por ejercicio con la media de contención diaria.

EJERCICIOS RESPIRATORIOS

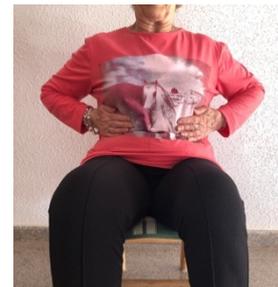
- DIAFRAGMÁTICOS:

1. Ponga sus manos sobre el abdomen.
2. Tome aire por la nariz llevando el aire hacia sus manos llenando el abdomen.
3. Expulse el aire por la boca despacio intentando vaciar y meter el abdomen.



- COSTALES BAJOS:

1. Ponga sus manos sobre el lateral de sus costillas más bajas o tórax inferior.
2. Tome aire por la nariz llevando el aire hacia sus manos abriendo la zona inferior de las costillas.
3. Expulse el aire por la boca despacio intentando vaciar y cerrar las costillas.



- COSTALES ALTOS:

1. Ponga sus manos sobre las costillas más altas por encima del pecho, parte anterior y alta del tórax.
2. Tome aire por la nariz llevando el aire hacia sus manos elevándolas.
3. Expulse el aire por la boca despacio intentando vaciar.



EJERCICIOS EN BIPEDESTACIÓN- DE PIE

- MARCHA EN PUNTILLAS:



- MARCHA EN TALONES:



- MARCHA FLEXIONANDO RODILLA ARRIBA ALTERNANDO:



**Imágenes elaboración propia.*

EJERCICIOS EN SEDESTACIÓN - SENTADO

- MOVIMIENTOS FLEJO-EXTENSIÓN RODILLA:



- MOVIMIENTOS FLEJO-EXTENSIÓN TOBILLO:

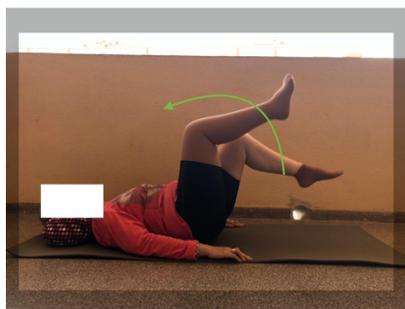
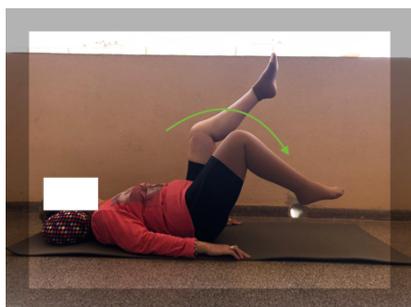


- MOVIMIENTOS FLEJO-EXTENSIÓN DE DEDOS:



EJERCICIOS EN SUPINO - TUMBADO BOCA ARRIBA

- PEDALEO CAMBIANDO DE DIRECCIÓN:



**Imágenes elaboración propia.*

- **FLEXIÓN DE CADERA Y RODILLA:**

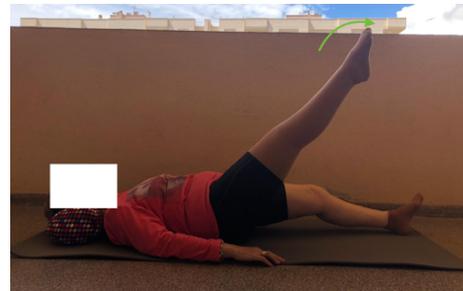
Lleve la rodilla al pecho alternando una pierna y la otra con flexión de rodilla.

**Si le molesta la zona lumbar puede flexionar la otra pierna que permanece en el suelo como muestra la foto.*

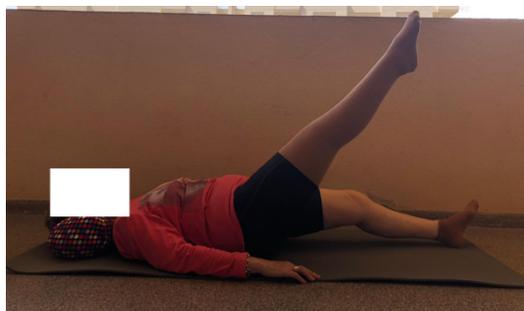


- **ELEVACIÓN PIERNA - MOVIMIENTO TOBILLO:**

Lleve la pierna estirada arriba a una altura de 60° y desde esta posición realice movimientos de flexión y extensión de tobillo (flex y estiro).



- **TIJERAS o ELEVACIÓN DE PIERNA ESTIRADA:**



**Imágenes elaboración propia.*